



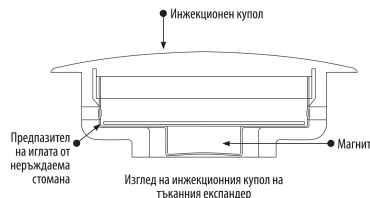
mmb=p°α¢Ÿ¢~´~®  
i~jα@!;p°α¢Ÿ¢~´~®  
NMOVUPJMMP=οα¶=c=j α@´~2= `muQC`muQ= t´´S:pu´μ²α=q~j³=q³³μα=b, °~@£α²= `bJ j~2αα£= l μ´³α²´Jb~³´ααμQRPMP  
οαα~³α=j α¶α¶=Q(=m²´£μ¢´~®

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

## ТЪКАННИ ЕКСПАНДЕРИ ЗА ГЪРДИ CPX™4 И ТЪКАННИ ЕКСПАНДЕРИ СЪС СУТУРНИ КРАЧЕТА ЗА ГЪРДИ CPX™4 НА MENTOR®

### ОПИСАНИЕ

Тъканните експандери за гърди CPX™4 и тканните експандери със сутурни крачета за гърди CPX™4 на MENTOR® се употребяват за реконструкция на гърди след мастектомия и са предназначени за **временно** подкожно или подмускулно имплантиране. За да са осигури еластичност и здравина на тези тканни експандери, външните обвивки са изработени от последователни напречно омрежени слоеве от силиконов еластомер. Горни и предни елементи за стабилизиране позволяват разширяване по направление на долния полюс на изделията. Изделията имат вградени куполи за инжектиране от силиконов еластомер, които се откриват магнитно, и включват зона за самозалепваща се лепенка BUFFERZONE™ с технология за самозалепване (съдържаща силиконов гел) към предната лепенка на изделието, за да се минимизира и/или предотврати изтичане в случай на неволно пробиване с игла. CPX™4 и CPX™4 с инжекционен купол за хирургичен шев включва редкоземен, постоянен магнит. Този вътрешен магнит, когато се използва заедно с аксесоара Магнитен локатор на инжекционния порт CENTERSCOPE®, помага на инжектора да идентифицира инжекционния купол при процедурите на пълнене с тканен експандер, извършвани върху пациента. За повече информация относно съвместимост на изделието с магнитно поле, вижте раздел Противопоказания и предупреждения.



Откриването на мястото на купола за инжектиране може да се извърши с помощта на магнитен локатор за инжекционни портове CENTERSCOPE™, който се предлага заедно с тъканния експандер. В този документ са дадени инструкции за употреба за магнитния локатор за инжекционни портове CENTERSCOPE™. Инжектиранията трябва да се извършват със стерилен апиrogenен разтвор на натриев хлорид по U.S.P. и се правят в зоната на купола за инжектиране. Ако инжектиранията се правят върху или извън купола за инжектиране, може да се получи изтичане.

Тъканните експандери за гърди CPX™4 на MENTOR® предоставят на хирурзите възможност да прикрепят изделието към околната тъкан, за да повишат стабилността на изделието. Хирурзите могат да пришият която и да е част от повърхността на крачето или сутурният отвор може да се използва за допълнително удобство.

### ПОКАЗАНИЯ

Преди операция хирургът е длъжен да осведоми бъдещите пациенти или техни представители за показанията, свързани с употребата на тези продукти.

Тези тканни експандери могат да се използват за реконструкция на гърди след мастектомия, корекция на недоразвити гърди, ревизия на белези и процедури по тканни дефекти. Тези изделия са предназначени за временно подкожно или подмускулно имплантиране.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Преди операция хирургът е длъжен да осведоми бъдещите пациенти или техни представители за противопоказанията, свързани с употребата на тези продукти.

Групи пациенти, при които продуктът е противопоказан:

*Употребата на тези тканни експандери е противопоказана при пациенти с някое от следните заболявания:*

- Имплантирани устройства като например пейсмейкъри, изделия за инфузиране на медикаменти, изкуствени устройства за възприемане и други, които могат да се повлияят от магнитно поле.
- Активна инфекция в тялото.
- Съществуваща злокачествена или предзлокачествена форма на рак на гърдата без адекватно лечение.

Хирургични практики, при които използването на продукта е противопоказано, поради вероятност от нарушаване на целостта на продукта:

- Не променяйте външната обвивка или купола на тъканните експандери.
- Не поставяйте във вътрешността на тъканните експандери медикаменти или вещества, различни от стерилен физиологичен разтвор за инжекции.
- Не позволявайте изделията да влизат в контакт с Betadine®.

ЗАБЕЛЕЖКА: удовлетворителните резултати от използването на тъканен експандер или за смяна на тъкани след мастектомия, или след травма, може да изисква специални реконструктивни процедури.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Преди операция хирургът е длъжен да осведоми бъдещите пациенти или техни представители за възможните предупреждения, свързани с употребата на тези продукти.

### 1. Магнитни полета

- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ тези тъканни експандери при пациенти, които имат предварително имплантирано изделие, което може да е засегнато от магнитно поле (като например изделия за вливане на лекарство, пейсмейкъри, изкуствени сензорни устройства и т.н.).
- ЯМР не трябва да се извършва при пациент, на който са имплантирани тези устройства, тъй като може да възникне движение, което да причини болка на пациента или изместване на експандера, което да наложи ревизионна операция.

### 2. Лъчетерапия

- Mentor не е тествал ефектите *in vivo* на лъчетерапията върху тези изделия и не може да гарантира безопасността на такъв вид употреба. Решението дали да тези изделия да се използват при пациенти, на които предстои лъчетерапия, следва да бъде взето от хирурга и онколога, специалист по лъчетерапия.

### 3. Екструзия на изделието

- Доказано е, че честотата на случаите на екструзия на тъканния експандер се увеличава, ако тъканният експандер бъде поставен в наранени зони като зони с белези, силно облъчена или обгоряла тъкан или зони на костни счупвания, или на места, където предварително е извършена значителна хирургична редукция, както и на места, където в хирургичния джоб са използвани стероиди.

### 4. Изделията са само за временна употреба.

- За тъканно разширяване при реконструкция на гърди обикновено са необходими четири до шест месеца.

### 5. Повторна употреба

- Тъканните експандери са предназначени само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно.

### 6. Пазете от повреда по време на операцията

- Необходимо е да се подходи внимателно, за да се избегне повреждането на изделията с хирургични инструменти.
- Не поставяйте и не ремонтирайте повреден тъканен експандер.
- Извършвайте внимателно последващи процедури, като разширяване на тъкани, открита капсулотомия, ревизия на гръден джоб, аспирация на хематом или сером, и биопсия/лумпектомия, за да избегнете повреждане на външната обвивка, купола или мехура на тъканните експандери.
- Не докосвайте тъканните експандери с каутерни изделия от кондензаторен тип за еднократна употреба.

## 7. *Правилно напълване*

- Хирурзите трябва да проверят позицията на купола за инжектиране преди да добавят или изтеглят течност. Пробиването с игла върху или извън купола за инжектиране може да пробие външната обвивка, което да причини дефлация или да увреди купола за пълнене и да наложи смяна на изделието. Макар тъканните експандери да са снабдени със зона за самозалепваща се лепенка BUFFERZONE™ около купола за инжектиране, НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ИНЖЕКТИРАТЕ В ЗОНАТА ОКОЛО КУПОЛА, тъй като изделието може да се повреди.
- Mentor разчита на хирурга да избере оптималния разрез и размер на джоба за избраната конфигурация на тъканния експандер, форма и прогнозиран обем.

## 8. *Безопасност при изпълнение на хирургичния шев*

- Извършете внимателно зашиването на изделието на мястото му. Внимавайте да не пробие външната обвивка на тъканния експандер по време на имплантиране и поставяне. Ако бъде нарушена целостта на външната обвивка в тъканния експандер, отстранете тъканния експандер и заменете с нов.
- Куполът за инжектиране не трябва да пробива с игла, по-голяма от стандартен размер 21, тъй като има вероятност да не се затвори отново. Инжектирането трябва да се извършва само във върха на купола за инжектиране, перпендикулярно на  $\pm 30^\circ$  спрямо основата и в границите на кръга на купола за инжектиране.
- Прекомерното раздуване на изделието може да доведе до некроза на тъканта/тромбоза.
- Ако изделието не се надува, това може да се дължи на теч или инжектиране, при което няма навлизане в купола за инжектиране.
- Течове от купола за инжектиране могат да се дължат на неподходящ размер инжекционна игла, инжектиране извън пръстена на купола за инжектиране или прекомерен натиск върху покриващата тъкан на мястото на тъканния експандер, което води до противонатиск, насочен върху мястото на инжектиране.

## 9. *Инструкции към пациента*

- Пациентът следва да бъде уведомен, че активно движение на тялото (напр. физически упражнения) или прекомерни манипулации или травми в зоната на експандера, може да напрегнат изделието и да причинят последваща дефлация.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди операция хирургът е длъжен да осведоми бъдещите пациенти или техни представители за възможните усложнения, свързани с употребата на тези продукти.
- Ако съществува инфекция, тя трябва да се излекува, преди да се пристъпи към имплантиране на тъканния експандер.
- Всеки хирург, който извършва реконструктивна мамопластика с тъканни експандери, следва да познава съвременните техники за измерване на пациента, определяне на размера на тъканния експандер и извършването на операцията.
- Мъх от памук, прах, талк, пудра от хирургически ръкавици, операционно фолио и мъх от тампони, отпечатъци от пръсти, кожна мазнина и други повърхностни замърсители, отложени върху тъканния експандер поради неправилно боравене, могат да причинят реакции към чуждо тяло. Трябва стриктно да се спазват чисти, асептични техники, за да се предотврати замърсяване на тъканния експандер и евентуални усложнения. Хирургическите инструменти и ръкавици трябва да бъдат измити от всички замърсявания преди да се борави с тъканния експандер.
- Външната обвивка от силиконов еластомер може лесно да бъдат срязана със скалпел или да бъде разкъсана от прекомерно напрежение, манипулиране с тъпи инструменти или навлизане на игла. Това ще доведе до последваща дефлация и/или разкъсване. Всички протези следва да бъдат внимателно проверени за структурна цялост преди и по време на имплантирането.
- Всички последващи хирургични процедури в зоната на тъканния експандер следва да бъдат извършвани изключително внимателно, тъй като може да възникне повреда. В случай че тъканния експандер се повреди, той трябва бъде сменен.

- Опасения за връзката на гръдните импланти с развитието на автоимунни заболявания или заболявания на съединителната тъкан, като например лупус, склеродерма или ревматоиден артрит, са възникнали поради съобщавания в литературата случаи на малък брой жени с импланти. Преглед на няколко мащабни епидемиологични проучвания на жени със и без импланти показва, че няма увеличаване на тези заболявания при жени с импланти, в сравнение с жени без импланти.

### Спадане/разкъсване/изтичане

- Тъканните експандери, напълнени с физиологичен разтвор, спадат, когато физиологичният разтвор изтече от незатворен или повреден купол, или през разкъсване в тъканта на външната обвивка на експандера. Дефлация може да се появи веднага или постепенно в течение на няколко дни, и се забелязва поради намаляване на размера или загуба на формата на изделието. Необходима е допълнителна операция за отстраняване на изделия с дефлация.

### Незадоволителни козметични резултати

- Грешният размер на тъканния експандер, неподходящото място на белега или видимостта и изместването или миграцията на експандерите може да повлияе на удовлетвореността от козметичния резултат. Тези усложнения като цяло са свързани с хирургичната процедура и техника.

### Екструзия на тъканния експандер/прекъсване на процеса на зарастване на раната

- Кожна некроза и/или лющене може да се появи в резултат на прекомерно разтягане на кожата, покриваща тъканния експандер, травма на кожата по време на хирургичните процедури или неподходяща плътност на тъканта, което възпрепятства циркулацията. Възможно е последващо оголване и/или екструзия на тъканния експандер.
- Може да настъпи изместване, усукване, фрактура или екструзия, вследствие на неправилен размер и/или поставяне на тъканния експандер, например когато тъканният експандер е твърде голям или джобът е твърде малък, или когато е извършена погрешна предоперативна оценка на напреженията, което води до движение на тъканния експандер.
- Доказано е, че честотата на случаите на екструзия на тъканния експандер се увеличава, ако тъканният експандер бъде поставен в наранени зони като зони с белези, силно облъчена или обгоряла тъкан или зони на костни счупвания, или на места, където предварително е извършена значителна хирургична редукция, както и на места, където в хирургичния джоб са използвани стероиди.

### Натрупване на течност

- Докладвани са случаи на прекомерно натрупване на течност в постоперативния период и временно повторно натрупване на течност около тъканния експандер в резултат на травма и след активна физическа активност.

### Хематом

- Внимателната хемостаза е важна за предотвратяване на образуването на постоперативен хематом. Ако прекомерното кръвене персистира, препоръчва се изделието да не бъде използвано, докато кръвенето не бъде овладяно.
- Масивен постоперативен хематом, проявен чрез уголемяване, чувствителност и промяна на цвета може, ако не бъде лекуван, да доведе до екструзия на изделието.

### Инфекция

- Инфекция, проявяваща се чрез подуване, чувствителност, болка и висока температура, може да се появи в самото начало на постоперативния период или по всяко време след поставяне на изделието. При отсъствие на класически симптоми, субакутни или хронични инфекции може да бъдат трудни за диагностициране. Ако инфекцията не отмени своевременно след подходящото лечение, показано е премахване на тъканния експандер.
- Синдром на токсичен шок е бил докладван като като усложнение както при мамопластика за увеличаване, така и за реконструкция.

### Болка

- Болката може да бъде с различна интензивност (степени) и продължителност (период от време) в хода на процеса на разширяване на тъканта.

### Набръчкване на тъканния експандер

- Хирурзи съобщават, че при някои пациенти е наблюдавано видимо или осезаемо на допир набръчкване на пакета, обикновено свързано с текстурирани протези. Гънки в пакета могат да се видят под покриващата кожа. Докладвано е, че това се наблюдава по-често при: пациенти с тънка кожа с малко или без подкожна мазнина; суб-гландуларно, а не подмускулно поставяне; тъканен експандер, който е твърде голям спрямо големината на джоба или телосложението на пациента; покриваща тъкан, която е минимална или с лошо качество; или където има контрактура и/или недостатъчен обем на напълване.

## ПРОЦЕДУРА ЗА РЕГИСТРИРАНЕ НА ТЪКАННИ ЕКСПАНДЕРИ

Всяко изделие се доставя с етикет за картоната на пациента, който показва каталожния номер и партидният номер на тази бройка. Един от тези чувствителни на натиск етикети следва да бъде поставен директно на картоната на пациента. На етикетата трябва да бъдат посочени датата на поставяне, данни за разширяването (дата и обем) и датата на експлантация.

## Стерилизация

Тъканните експандери се доставят стерилни. Продуктите са стерилизирани със струя горещ въздух и са само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно.

## Избор на имплант

Някои открити важни променливи, свързани с операцията и размера на импланта, включват следните:

- Тъканният разширител не трябва да е твърде малък или твърде голям спрямо размерите на гръдната стена на пациента.
- Наличната тъкан трябва да осигурява достатъчно покритие на изделието.
- Подмускулното поставяне на експандера може да е за предпочитане при пациенти с тънка тъкан или тъкан с лошо качество.
- Трябва да бъде създаден добре очертан, сух джоб с достатъчна големина и симетрия, за да позволи имплантът да бъде поставен водоравно върху гладка повърхност.
- Избягвайте твърде малките разрези.

## ПРОЦЕДУРА ЗА ТЕСТВАНЕ НА ТЪКАННИ ЕКСПАНДЕРИ

Изделието следва да бъде тествано непосредствено преди използване за проходимост и цялост на външната обвивка. Това може да се извърши чрез следните стъпки:

1. С помощта на игла стандартен размер 21 частично раздуйте изделието с въздух през купола за инжектиране.
2. Потопете напълнената с въздух протеза в стерилна, апиrogenна течност за тестване (вода или физиологичен разтвор).
3. Натиснете леко и проверете за евентуални пробиви или течове.

## ПОДДЪРЖАНЕ НА ХЕМОСТАЗА/ИЗБЯГВАНЕ НА НАТРУПВАНЕ НА ТЕЧНОСТ

Внимателната хемостаза е важна за предотвратяване на образуването на постоперативен хематом. Ако прекомерното кървене персистира, се препоръчва имплантирането на изделието да бъде отложено, докато кървенето не бъде овладяно. Постоперативната евакуация на хематом или сером трябва да се извърши внимателно, за да се избегне замърсяване на експандера или повреда от остри инструменти.

## MENTOR ЛОКАТОР ЗА ИНЖЕКЦИОННИ ПОРТОВЕ

### Инструкции за употреба

Използвайки стерилна техника, извадете магнитния локатор за инжекционни портове CENTERSCOPE™ от стерилната торбичка. Хванете локатора с ръка, като се уверите, че свободно въртящият се магнитно рамо сочи встрани от ръката, която го държи. Поставете основата на апарата (плоската страна) върху пациента. Движете апарата в кръг, докато магнитното рамо регистрира (посочи към) мястото на купола за инжектиране. Следвайте посоката, в която сочи рамото, докато рамото покаже право към отвора в основата на локатора (мишената). Когато рамото застане точно в целта, това означава, че мястото на инжектиране е открито.

Изберете една от следните възможности, за да обозначите мястото на инжектиране:

**Възможност 1:** Докато магнитното рамо е точно върху мишената, поставете отметка със стерилен хирургически маркер във всеки от трите жлеба около предния периметър на основата. След това поставете четвърта отметка в отвора, намиращ се зад магнитното рамо, което преминава през центъра на основата на локатора. След като поставите всички четири отметки, отстранете апарата от пациента. Като използвате същия маркер, внимателно свържете противоположните точки с линия, като създадете инжекционен „кръст“. След това поставете ясна отметка на мястото, където се пресичат двете перпендикулярни линии. Това е мястото на инжектиране.

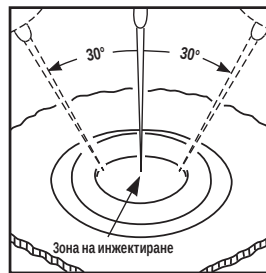
**Възможност 2:** Когато магнитното рамо е точно върху мишената, леко, но стабилно притиснете апарата към пациента. Задръжте няколко секунди. Отстранете апарата от пациента. Релефният знак, "X" на долната страна на локатора ще остави ясно обозначен „кръст“ върху кожата на пациента. Маркирайте центъра на кръста със стерилизиран хирургически маркер. Това е мястото на инжектиране.

**Възможност 3:** Използвайте комбинация от възможности 1 и 2 за допълнително потвърждение на най-добрата точка на инжектиране.

## ПРОЦЕДУРА НА НАПЪЛВАНЕ НА ТЪКАНИИ ЕКСПАНДЕР

За да раздувате тъканния експандер:

1. Намерете мястото на купола за инжектиране с помощта на магнитния локатор за инжекционни портове CENTERSCOPE™, който е част от комплекта на тъканния експандер.
2. След като определите центъра на купола, за обозначаване на зоната на инжектиране се използва отметка върху кожата.
3. Раздуването се извършва като кожата се маркира предварително чрез вкарване на игла стандартен размер 21 във върха на мястото за инжектиране, перпендикулярно на  $\pm 30^\circ$  спрямо основата и изделието се напълва, като се използва стерилизиран апиrogenен инжекционен разтвор на натриев хлорид по U.S.P.
4. Инжектирането трябва да се извършва в купола за инжектиране. Ако инжектираните се правят върху или извън купола за инжектиране, могат да възникнат течове. Макар изделието да е снабдено със самозалепваща се лепенка BUFFERZONE™ около зоната на купола за инжектиране, НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ИНЖЕКТИРАТЕ ИЗВЪН КУПОЛА, ТЪЙ КАТО МОЖЕ ДА ВЪЗНИКНЕ ТЕЧ.



## ХИРУРГИЧЕН ШЕВ (приложимо само за тъканните експандери за гърди SRX™4 и тъканните експандери със сутурни крачета за гърди SRX™4 на MENTOR®)

Mentor не препоръчва конкретен вид материал за изпълнение на хирургичния шев при поставяне на изделието. Хирургът сам преценява какво е подходящо за неговата/нейната техника и за пациента.

## ПОСТОПЕРАТИВНА ГРИЖА

Mentor препоръчва горната част на пациента да бъде обвита с еластичен бинт, залепен латерално и да бъде поставен хирургичен суетин 24 часа на ден, за да се предотврати изместването на изделието.

## ОЦЕНКА НА ПРОДУКТА

Mentor изисква всички усложнения и/или обяснения, произтичащи от използването на това изделие, да бъдат незабавно докладвани на вашия местен представител Mentor, който ще бъде отговорен за информирането на отдела за жалби на Mentor. Ако е необходима експлантация, ще се извърши анализ на експлантираното изделие и пациентката и лекарят трябва да бъдат помолени за разрешение, за да може да се извършат тестове, които може да променят състоянието на изделието. Mentor изисква всички експлантирани изделия да бъдат изпращани до отдела за жалби на Mentor за изследване и анализ. За инструкции относно връщането на експлантирани изделия, моля, обадете се на 1-866-250-5115 или изпратете имейл на RA-MNTUS-Intake@its.jnj.com преди да изпратите изделията обратно на Mentor.

## ОТОРИЗАЦИЯ ЗА ВЪРНАТИ СТОКИ

Всички пломби на производителя на върнатата стока трябва да са неповътнати, за да отговарят на условията за кредит или замяна. Възможно е върнатите продукти да бъдат предмет на такса за пресертификация. За подробности, моля, свържете се с Отдела за обслужване на клиенти на Mentor.

mmb=p°α¢¥¢~''~®  
i~jα¢®!:=p°α¢¥¢~''~®  
NMOVUPJMMPP=οα¶=c=j α¢'~2= `muQC` muQ: t ~S=ρμ²α-q~;³-q³³μα-b, °~@£α²= `bj j ~2α£= I μ'³α²Jb~I α¢μQRPMP  
οα¶=3α-ια¶α¶=Q-m²-£μ¢''~®

MMMNQVMSM=ι=οα¶IS  
οα¶α~3α£ι=OS=^°2=OMOO  
α¢μQRPMP  
οα¶=3α-ια¶α¶=Q-m²-£μ¢''~®

## ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА ЗА ПРОДУКТА

Mentor изрично отхвърля всички гаранции, било то писмени или устни, законови, изрични или косвени, вследствие на действие на закон или други, включително, но не само, всички косвени гаранции или търговска пригодност, пригодност за определена цел или конструкция, до степеня, разрешена от закона. Mentor не носи отговорност за пряка, случайна или последваща загуба, щети или разходи, които пряко или косвено произтичат от употребата на този продукт. Никое изявление или друго потвърждение на факт, включително, но не само, декларациите относно пригодността за употреба или показателите на продукта, са или ще се смятат за гаранция от страна на Mentor за каквато и да било цел. Mentor нито поема, нито оторизира някой друг, или допълнителна отговорност във връзка с това изделие.

## РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

|                                                                                   |                                    |                                                                                   |                                                                                            |                                                                                   |                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Номинални размери                  |  | Небезопасно при ЯМР                                                                        |  | Ширина, височина, проекция                                                                                             |
|  | Количество                         |  | Да не се използва повторно                                                                 |  | Да се използва до                                                                                                      |
|  | Да не се стерилизира повторно      |  | Внимание                                                                                   |  | Стерилизирано с етиленов оксид                                                                                         |
|  | Дата                               |  | Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба |  | Стерилизирано с облъчване                                                                                              |
|  | Добавена е течност                 |  | Каталожен номер                                                                            |  | Стерилизирано с пара или суха топлина                                                                                  |
|  | Не съдържа естествен каучук латекс |  | Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз                           |  | Дата на производство                                                                                                   |
|  | Сериен номер                       |  | Предупреждение; Магнитно поле (жълтият цвят указва предупредителен знак)                   |  | Производител                                                                                                           |
|  | Непирогенно                        |  | Партиден код                                                                               |  | Предупреждение: при добавяне или изтегляне на течност през резервоара, да се използва игла с размер 21 G или по-малка. |



За обслужване на клиенти, моля позвънете на (800) 235-5731 в САЩ; или за извън САЩ, позвънете на (805) 879-6000, или се свържете с Вашия местен представител.  
[www.mentorwllc.com](http://www.mentorwllc.com) • [www.mentordirect.com](http://www.mentordirect.com)

MENTOR  
3041 Skyway Circle North  
Irving, TX 75038-3540  
САЩ  
972-252-6060

CE  
2797

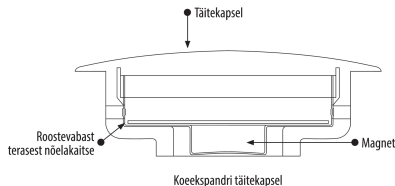
EC REP Mentor Medical Systems B.V.  
Zemikdreef 2  
2333 CL, Leiden  
Нидерландия  
+ 31-71-7513600



## MENTOR® CPX™ 4 RINNAKOE EKSPANDRID JA CPX™ 4 FIKSEERIMISABIDEGA RINNAKOE EKSPANDRID

### KIRJELDUS

MENTOR® CPX™ 4 rinnakoe ekspandrid ja CPX™ 4 fikseerimisabidega rinnakoe ekspandrid kasutatakse mastektomiajärgses rinnarekonstruktsioonis ning on mõeldud **ajutiseks** nahaaluseks või lihastealuseks implanteerimiseks. Nende koeekspandrite elastsuse ja terviklikkuse jaoks on kest valmistatud järjestikuste ristsidestusega silikoonelastomeeri kihtidega. Ülemine ja eesmine tugevdus võimaldab seadmete alumise pooluse suunatud laiendamist. Seadmed on varustatud sisseehitatud silikoonelastomeerist, magnetväljas nähtavate täite kapslitega ning seadme ettesuunatud pind hõlmab isesulguva tehnoloogiaga BUFFERZONE™ isekinnituvat plaastriga ala (sisaldab silikoongeeli), mille eesmärk on viia miinimumini ja/või ära hoida juhuslikust nõelatorkest tingitud lekkimist. CPX™ 4 ja fikseerimisabidega CPX™ 4 täite kapslid sisaldavad haruldastest muldmetallidest püsimaagnetit. See sisemine magnet koos CENTERSCOPE®-i süsteava magnetilise lokaatori aitab süstijal patsiendi koeekspandri täitmise protseduuri ajal täite kapslit täpselt tuvastada. Lisateavet magnetväljaseadmete ühilduvuse kohta leiate jaotistest „Vastunäidustused“ ja „Hoiatused“.



Täite kapsli asukohta on võimalik määrata koeekspandriga kaasasoleva CENTERSCOPE™-i süsteava magnetilise lokaatori abil. CENTERSCOPE™-i süsteava magnetilise lokaatori kasutusjuhendi leiate käesolevast dokumendist. Süstet tuleb teha täite kapsli piirkonda steriilse ja pürogeenivaba naatriumkloridi U.S.P. (Ameerika Ühendriikide Farmakopöa järgi) lahusega. Süstete tegemisel täite kapsli kohale või sellest väljapoole võib tekkida leke.

MENTOR® CPX™ 4 fikseerimisabidega rinnakoe ekspandid võimaldavad kirurgil kinnitada seadme ümbritseva koe külge, parandades seadme stabiilsust. Kirurg võib õmbluste asetamiseks kasutada tervet fikseerimisabi pinda või täiendava mugavuse heaks ka olemasolevat õmblusava.

### NÄIDUSTUSED

Kirurgi kohuseks on enne operatsiooni selgitada tulevastele patsientidele või nende esindajatele antud toote kasutamisega seonduvaid näidustusi.

Neid koeekspandrid võib kasutada mastektomiajärgseks rinnarekonstruktsiooniks, vähearenenud rinnanäärme korrektsiooniks, armkoe revisiooniks ja koedefektidega seotud protseduurideks. Seadmed on ette nähtud ajutiseks nahaaluseks või lihastealuseks implanteerimiseks.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Kirurgi kohuseks on enne operatsiooni selgitada tulevastele patsientidele või nende esindajatele antud toote kasutamisega seonduvaid vastunäidustusi.

Patsiendirühmad, kellel on toote kasutamine vastunäidustatud:

**Nende koeekspandrite kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel esineb mis tahes alltoodud seisund:**

- Implanteeritud seadmed, nt kardiostimulaatorid, ravimi infusiooniseadmed, kunstlikud sensorid jne, mida võib mõjutada magnetväli.
- Aktiivne infektsioon organismi ükskõik millises piirkonnas.
- Adekvaatselt ravimata maliigne või premaliigne rinnavähk.

**Kirurgilised praktikad, mille puhul toote kasutamine on toote terviklikkuse rikkumise tõttu vastunäidustatud:**

- Ärge modiifitseerige koeekspandrite kesta ega täite kapslit.
- Ärge viige koeekspandritesse ravimeid ega aineid, välja arvatud steriilne füsioloogiline süstelahus.
- Vältige seadmete kokkupuudet Betadine®-iga.

MÄRKUS: Kummagi koeekspandri rahuldav kasutamine mastektoomia- või traumajärgsel kudede asendamisel võib nõuda spetsiaalseid rekonstrueerimisprotseduure.

## HOIATUSED

Kirurgi kohuseks on enne operatsiooni selgitada tulevastele patsientidele või nende esindajatele antud toote kasutamisega seonduvaid võimalikke hoiatusi.

### 1. Magnetväljad

- ÄRGE kasutage koeekspandreid patsientidel, kellele on eelnevalt implanteeritud seade, mida magnetväli võib mõjutada (nt ravimite infusiooniseadmed, südamestimulaatorid, tehislikud tajumisseadmed jms).
- Nende seadmetega patsientidel ei ole lubatud läbi viia MRT-uuringut, kuna seadme liikumine võib põhjustada patsiendile valu või ekspandri paigalt nihkumist, mistõttu võib osutuda vajalikuks kordusoperatsioon.

### 2. Kiiritusravi

- Mentor ei ole testinud kiiritusravi *in vivo* toimeid nendele seadmetele, mistõttu ei ole võimalik tagada sellise kasutuse ohutust. Otsuse nende seadmete kasutamise kohta kiiritusravile suunatud patsientidel langetavad kirurg ja kiiritusravi tegev onkoloog.

### 3. Seadme väljatungimine

- Koeekspandri väljatungimine on sagenenud juhtudel, kui koeekspander on paigaldatud kahjustatud piirkondadesse, nagu armistunud, tugevalt kiiritatud või põlenud koed, kildmurdudega luude piirkonnad, kirurgilisel teel tugevalt kahandatud implanteerimiskohad ning piirkonnad, kus operatsioonitaskus on kasutatud steroide.

### 4. Need seadmed on ette nähtud ainult ajutiseks kasutamiseks.

- Rinna rekonstruktsiooni korral kestab koeekspansioon neli kuni kuus kuud.

### 5. Korduvkasutamine

- Koeekspandrid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida.

### 6. Vältige kahjustamist operatsiooni ajal

- Olge ettevaatlik, et seadmeid kirurgiliste instrumentidega mitte kahjustada.
- Ärge sisestage kahjustatud koeekspandrit, samuti ärge püüdke seda parandada.
- Protseduurile, nagu koelaiendamine, avatud kapsulotoomia, rinnatasku revisioon, hematoomi või seroomi aspireerimine ja biopsia/lumpektoomia korral tuleb olla ettevaatlik, et mitte kahjustada koeekspandrite kestasid, kapsleid või vedelikureservuaare.
- Vältige kokkupuudet ühekordsete kondensaatortüüpi kauterisatsiooniseadmete ja koeekspandrite vahel.

### 7. Korrekne täitmine

- Kirurgid peavad täite kapsli asukoha enne vedeliku lisamist või eemaldamist täpselt kindlaks tegema. Täite kapslile või sellest väljapoole jäävad punktsioonikohad võivad läbistada kesta ja täite kapsli tühjendada või seda kahjustada, mistõttu võib osutuda vajalikuks seadme väljavahetamine. Kuigi koeekspandrite täite kapsleid ümbritseb isesulguv BUFFERZONE™ plaastri ala, ÄRGE ÜRITAGE SÜSTIDA KAPSLIT ÜMBRITSEVASSE PIIRKONDA, kuna see võib siiski seadet kahjustada.
- Mentor usaldab kirurgi otsust konkreetse koeekspandri konfiguratsioonile, tüübile ja prognoositavale mahule vastava optimaalse sisselõike ja koetasku suuruse valikul.

### 8. Ohutus õmbluste paigaldamisel

- Seadme õmblustega kinnitamisel tuleb olla ettevaatlik. Vältige koeekspandri kesta läbistamist implanteerimisel ja paigaldamisel. Koeekspandri kesta kahjustamisel tuleb koeekspander eemaldada ja asendada uuega.
- Täite kapslit ei tohi läbistada suurema kui 21 G nõelaga, kuna vastasel juhul ei pruugi punktsiooniava hiljem sulguda. Süstida võib ainult täite kapsli tipmist osa, aluspinna suhtes ± 30° ristisuunas ja täite kapsli ringi ulatuses.
- Seadme liigtäitmine võib põhjustada koe kärbumist/tromboosi.

- Seadme alataitumise põhjuseks võib olla leke või täitekapslit mitteläbivad süsted.
- Täitekapslit lekkimise põhjuseks võib olla vale nõelasuurse kasutamine, väljapoole täitekapslit ringi jäävad süsted või liigne surve koeekspandri kohal asetsevatele kudede, mille tagajärjeks on süstekohale suunatud vasturõhk.

#### 9. Juhised patsiendile

- Patsienti tuleb teavitada, et energilised liigutused (nt füüsiline koormus) või liigne manipulatsioon või trauma ekspandri piirkonnas võib põhjustada survet seadmele, mille tagajärjeks võib olla proteesi tühjenemine.

#### ETTEVAATUSABINÕUD

- Kirurgi kohuseks on enne operatsiooni selgitada tulevastele patsientidele või nende esindajatele antud toote kasutamise seonduvaid võimalikke tüsistusi.
- Varasemad infektsioonid tuleb enne koeekspandri implanteerimist välja ravida.
- Kõik koeekspandrite abil rekonstruktiivset rinnaplastikat teostavad kirurgid peavad olema tuttavad praegusel ajal rakendatavate patsiendi mõõtmise, koeekspandri suuruse kindlaksmääramise ning kirurgilise protseduuri läbiviimise meetoditega.
- Ebemed, tolm, talk, kirurgiliste kinnaste pulber, operatsioonilina ja tampooni ebemed, sõrmejäljed, rasu ning muud väärkäsitsemise tõttu koeekspandril sattunud pindaasteained võivad põhjustada võõrkehareaktsiooni. Koeekspandri saastumise ja võimalike tüsistuste vältimiseks tuleb rangelt järgida puhtaid, aseptilisi meetodeid. Kirurgilised instrumendid ja kindad tuleb enne koeekspandri käsitsemist puhtaks loputada.
- Silikoonelastomeerist kesta on skalpelliga väga kerge katki lõigata ning lisaks võib see puruneda liigse surve, tõmbi instrumendiga manipuleerimise või nõelaga läbistamise tõttu. Selle tulemuseks on tühjenemine ja/või rebenemine. Kõiki proteese tuleb implanteerimise eel ja selle käigus hoolikalt kontrollida struktuurilise terviklikkuse osas.
- Kõik edasised koeekspandri ümbruses teostatavad kirurgilised protseduurid tuleb läbi viia äärmise hoolikusega, et vältida koeekspandri kahjustamist. Kui koeekspander on kahjustatud, tuleb see eemaldada.
- Iga seadet tuleb enne operatsiooni kontrollida täidetavuse osas ning hoolikalt jälgida kogu kirurgilise protseduuri vältel, et tagada seadme täielik struktuurne terviklikkus. Operatsiooni vältel peab käepärast olema varuekspander.
- Vedeliku lisamisel seadmesse või selle eemaldamisel esineb saastumisoht. Füsioloogilise lahuse viimisel koeekspandrisse kasutage aseptilist tehnikat; soovitatav on kasutada ühekordselt kasutatavat steriilset füsioloogilise lahuse anumad.

#### KÕRVALTOIMED

Kõigil kirurgilisi protseduure läbivatele patsientidel esineb ettenägematute operatiivsete ja postoperatiivsete tüsistuste oht. Patsientidega tuleb enne operatsiooni arutada koeekspandrite kasutamise seonduvaid potentsiaalseid reaktsioone ja tüsistusi ning veenduda, et patsient mõistab neid. Mentor arvestab, et kirurgi vastutusel on patsiendi varustamine selle informatsiooniga ning iga patsiendi võimalike riskide ja kasu kaalumise.

Koeekspandri kasutamisest tingitud tüsistuste hulka kuuluvad kirurgiliste protseduuride ajal kasutatavate ravimite ja meetoditega seotud riskid, samuti patsiendi talumatus mis tahes võõrkehade suhtes. Tüsistuste hulka võivad mh kuuluda:

#### Täiendavad operatsioonid

- Täiendav operatsioon võib olla vajalik tühjenenud koeekspandri asendamiseks ja/või rinna rekonstrueerimisprotseduuri lõpuleviimiseks.

#### Vähk

- Avaldatud uuringutulemused näitavad, et rinnavähk ei ole rinnaimplantaatidega naiste hulgas rohkem levinud kui implantaatideta naiste hulgas.

## Kapsli moodustumine ja kontraktuur

- Postoperatiivne □broosse kapsli moodustumine implanteeritud seadme ümber on normaalne füsioloogiline reaktsioon võõrkeha paigaldamisele. Kapsli moodustumist võib erineval määral täheldada kõikidel patsientidel. Kapslid võivad varieeruda õhukestest kuni paksudeni.
- Fibrooskapsli kontraktuur võib tekkida sõltumata selle paksusest. Sümptomiteks võivad olla ebamugavustunne, valulikkus, koe liigne pinguldatus ja laiendatud koe deformatsioon, tühjenemine, koeekspandri kombatavuse suurenemine, kortsumine ja/või nihe. Sellistel juhtudel võib vajalikuks osutuda kirurgiline sekkumine. Osadel patsientidel võib koe pinguldatus korrektiivsetele kirurgilistele protseduuridele vaatamata taastekkida.

## Koelaiendamisega seonduvad tüsistused

- Koe õhenemine või nekroos.
- Halvasti vaskulariseeritud koe irdumine.
- Suur postoperatiivne hematoom, mis väljendub suurenemise, valulikkuse ja värvimuutusena; ravimata jätmise korral võib põhjustada seadme väljatungimist.
- Liigne surve seadme kohal olevale koele või ümbritsevate kudede trauma, mis võib viia venoosse tromboosini, naha kärbumiseni seadme kohal ja sellest põhjustatud seadme väljatungimiseni. Koe parandamiseks võib vajalik olla seadme tühjendamine või eemaldamine.

## Sidekoehaigused

- Rinnaimplantaate hakati autoimmuun- või sidekoehaigustega nagu luupus, sklerodermia või reumatoidartriit rohkem seostama tänu vähestele kirjanduses avaldatud rinnaimplantaatidega naiste juhtumitele. Mitmed rinnaimplantaatidega ja implantaatideta naistel läbi viidud mahukad epidemioloogilised uuringud näitavad, et nimetatud haigused ei ole rinnaimplantaatidega naiste hulgas sugugi rohkem levinud kui implantaatideta naiste hulgas.

## Tühjenemine/rebenemine/lekkimine

- Füsioloogilise lahusega täidetud koeekspandid võivad tühjeneda, kui füsioloogiline lahus lekib läbi avanenud või kahjustunud täitekapsli või koeekspandri kesta tekkinud ava. Tühjenemine võib tekkida järsult või mitme päeva jooksul ning selle tunnuseks on seadme suuruse või kuju muutumine. Tühjenenud seadme kõrvaldamiseks on vajalik täiendav operatsioon.

## Rahulolematu kosmeetiliste tulemustega

- Koeekspandri ebaõige suurus, armkoe vale paiknemine või välimus ning ekspandrite nihe või ümberpaigutamine võivad põhjustada rahulolematust kosmeetiliste tulemustega. Need tüsistused on enamasti seotud kirurgilise protseduuri ja tehnikaga.

## Koeekspandri väljatungimine/haavaparanemise häired

- Koeekspandri peal oleva koe liigest pingest, kirurgilisest nahatraumast või vereringetaktistust põhjustavast ebapiisavast koepaksusest tingitud naha nekroos ja/või irdumine võivad viia koeekspandri väljatungimiseni.
- Vead koeekspandri suuruse ja/või paigutuse valikul, nt kui koeekspander on liiga suur või kui koetasku on liiga väike või kui operatsioonieelne koeekspandri liikumist põhjustavate surveallikate hindamine on olnud ebapiisav, võivad põhjustada koeekspandri nihkumist, vändumist, möranemist või väljatungimist.
- Koeekspandri väljatungimine on sagenenud juhtudel, kui koeekspander on paigaldatud kahjustatud piirkondadesse, nagu armistunud, tugevalt kiirritatud või põlenud koed, kildmurdudega luude piirkonnad, kirurgilisel teel tugevalt kahandatud implanteerimiskohad ning piirkonnad, kus operatsioonitaskus on kasutatud steroide.

## Vedeliku kogunemine

- Teatatud on operatsioonijärgsest liigse vedeliku kogunemisest, samuti trauma ja intensiivse füüsilise koormuse tagajärjel tekkinud ajutisest vedeliku taaskogunemisest koeekspandri ümber.

Hematoom

- Postoperatiivse hematoomi tekke vältimiseks on vajalik hoolikas hemostaas. Tugeva verejooksu jätkumisel on soovitatav seadme implanteerimisest loobuda kuni verejooksu peatamiseni.
- Suur operatsioonijärgne hematoom, mis väljendub suurenemise, valulikkuse ja värvimuutusena; ravimata jätmise korral võib põhjustada seadme väljatungimist.

Infektsioon

- Infektsioon, mille tunnusteks on turse, hellus, valulikkus ja palavik, võib tekkida vahetul postoperatiivsel perioodil või ükskõik mis ajal pärast seadme paigaldamist. Klassikaliste sümptomite puudumisel võib alaaegdate või krooniliste infektsioonide diagnoosimine olla raskendatud. Kui infektsioon ei taandu kiirelt sobiva raviga, tuleb koeekspander eemaldada.
- Toksilise šoki sündroom võib tekkida nii suurendava kui ka rekonstruktiivse rinnaplastika tüstisusena.

Valu

- Koe laienemise protsessis võib patsient tunda erineva intensiivsuse ja kestusega valusid.

Koeekspandri kortsumine

- Kirurgid on teatanud, et osadel patsientidel on tekkinud ümbrise nähtavaid või palpeeritavaid kortse, mida seostatakse tavaliselt tekstuuripinnaliste proteesidega. Ümbrise voldid on nähtavad läbi naha. Seda esineb sagedamini õhukese nahaga patsientidel, kelle nahaalune rasvkude on vähenenud või puudub; sagedamini näärmealuse kui lihasealuse asetuse puhul; koeekspandrite puhul, mis on koetasku või patsiendi kehaehitust arvestades liiga suured; pealiskoe vähesuse või halva kvaliteedi korral või kontraktuuri ja/või ebapiisava täitemahu tingimustes.

KOEKSPANDRITE PROTOKOLLIMISPROTSEDUUR

Iga seade on varustatud patsiendi infosildiga, millele on kantud konkreetse seadme kataloogi- ja seerianumber. Üks selline survetundlik etikett tuleb kleepida patsiendi haigusluku. Etikete kantakse info paigaldamise kuupäeva, täitemahtude (kuupäev ja maht) ja seadme väljavõtmise kohta.

Steriliseerimine

Koeekspandrid tarnitakse steriilsena. Tooted on steriliseeritud kuiva ja kuuma õhuga ning on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida.

Implantaadi valik

Mõned olulised kirurgilised ja implantaadi suuruse määramisega seotud tegurid on alljärgnevad:

- Koeekspander ei tohi võrreldes patsiendi rindkereseina mõõtudega olla liiga väike ega liiga suur.
- Olemasolev kude peab seadet piisavalt katma.
- Õhukese või halvakvaliteedilise koega patsientide puhul võib olla soovitatav koeekspandri paigutamine lihase alla.
- Implantaadi ühtlaselt paigutamiseks siledale pinnale on vaja luua hästi piiritletud, kuiv ning piisava suuruse ja sümmeetriaga tasku.
- Vältige liiga väikest sisselõiget.

KOEKSPANDRITE TESTIMISPROTSEDUUR

Seadet tuleb täidetavuse ja kesta terviklikkuse osas testida vahetult enne kasutamist. Seda on võimalik teostada järgmiselt:

1. Täitke seade läbi täitekapli osaliselt õhuga, kasutades selleks 21 G standardnõela.
2. Asetage õhuga täidetud protees üleni steriilsesse, mittepürogeensesse vedelikku (vesi või füsioloogiline lahus).
3. Avaldage seadmele kergelt survet ja kontrollige võimalike kahjustuste või lekete suhtes.

Postoperatiivse hematoomi tekke vältimiseks on vajalik hoolikas hemostaas. Tugeva verejooksu jätkumisel on soovitatav seadme implanteerimisest loobuda kuni verejooksu peatamiseni. Hematoomi või seroomi operatsiooni järgsel väljutamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida ekspandri saastumist või kahjustamist teravate instrumentidega.

## MENTORI SÜSTEAVA LOKAATOR

## Kasutusjuhend

Võtke CENTERSCOPE™-i magnetilise süstekoha lokaator steriilse tehnika abil steriilselt kotist välja. Haarake lokaatorist emma-kumma käega nii, et vabalt liiguv magnetlaba on seda hoidvast käest eemale suunatud. Asetage seadme põhi (lame külg) patsiendi kehale. Liigutage seadet ringikujuliselt, kuni magnetlaba teeb kindlaks täitekaptsli asukoha (sellele osutades). Jätkake liikumist laba näidatud suunas, kuni laba on suunatud otse lokaatori põhjas olevale avale (sihtmärk). Kui laba on täpselt sihtmärgi keskel, on süsteekoht kindlaks määratud.

Süstekoha märkimiseks kasutage üht allpool toodud võimalustest:

**Variant 1:** kui magnetlaba on sunnitud sihtmärgile, märgistage steriilse kirurgilise markeriga kõik kolm seadme põhja eesmise välisääre ümber asuvat sätku. Järgmiseks tehke neljas märgis auk, mis asetseb lokaatori põhja kesksa läbiva magnetlaba taga. Kui kõik neli märgist on tehtud, eemaldage seade patsiendi kehalt. Sama markeri abil ühendage ettevaatlikult üksteise vastas olevad punktid nii, et moodustuks injektiooni „sihikujoonestik“. Seejärel markeerige selgelt koht, kus kaks ristiasetsevat joont lõikuvad. See ongi süsteekoht.

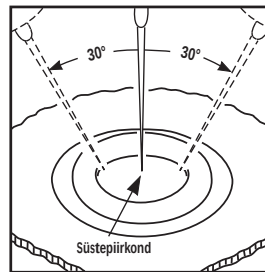
**Variant 2:** kui magnetlaba on suunatud sihtmärgile, suruge seade kergelt, kuid kindlalt vastu patsiendi keha. Hoidke mõni sekund ning seejärel eemaldage seade patsiendi kehalt. Lokaatori põhjas olev reljeefne „x“ jätab patsiendi nahale selgesti eristuva „sihikujoonestiku“ märgise. Markeerige sihikujoonestiku keskpunkt steriilse kirurgilise markeriga. See ongi süsteokoht.

**Variant 3:** parima süstekoha täiendavaks kinnitamiseks kasutage variantide 1 ja 2 kombinatsiooni.

## KOEEKSPANDRI TÄITMISPROTSEDUUR

Koeekspandri täitmiseks:

1. Tehke täite kapsli asukoht kindlaks koeekspandriga kaasasoleva CENTERSCOPE™-i magnetilise süsteava lokaatori abil.
2. Kui kapsli keskoht on kindlaks tehtud, märgistage süsteokoht nahamarkeriga.
3. Täitmiseks märgistatakse eelnevalt nahal süsteokoht, viiakse pealispinna ristisuunas  $\pm 30^\circ$  sisse 21 G standardnõel ning täidetakse seade steriilse mittepürogeense naatriumkloriidiga U.S.P. (Ameerika Farmakopöa järgi) süstelahusega.
4. Süsted tuleb teha täite kapslisse. Täite kapsli pinnale või sellest väljapoole süstimisel võib tulemuseks olla täite kapsli lekkimine. Kuigi koeekspandrite täite kapsleid ümbritseb isesulguv BUFFERZONE™ plaastri ala, ÄRGE ÜRITAGE SÜSTIDA KAPSLIT ÜMBRITSEVASSE PIIRKONDA. KUUNA VÕIR TEKIDA LEKE.



ÕMBLUSED (kehtib ainult MENTOR® CPX™ 4 rinnakoe ekspandritele ja CPX™ 4 □kseerimisabidega rinnakoe ekspandritele)

Mentor ei sea piiranguid seadme paigaldamiseks kasutatava õmblusmaterjali valikul. Kirurg otsustab, milline materjal sobib kõige paremini valitud tehnika ja konkreetse patsiendiga.

## OPERATSIOONIJÄRGNE HOOLDUS

Seadme paigaldnikkumise vältimiseks soovib Mentor mähkida patsient elastiksidemega, kinnitada külgedelt kirurgilise kleeplindiga ning lasta tal 24 tundi ööpäevas kanda kirurgilist rinnahoidjat.

Mentor nõuab, et kõigist käesoleva seadme kasutamisega seonduvatest tüüsitustest ja/või eksplantaatsioonidest teavitatsks kohe ettevõtte Mentor kohalikuks esindajaks, kes informeerib sellest ettevõtte Mentor kaebuste osakonda. Juhul kui vajalik on eksplantaatsioon, viiakse läbi eksplanteeritud seadme analüüs ning patsiendil ja arstilt tuleb paluda lüha testide läbiviimiseks, mis võivad muuta seadme seisundit. Mentor nõuab, et kõik eksplanteeritud seadmed saadetak스 uurimiseks ja analüüsimiseks ettevõtte Mentor kaebuste osakonda. Eksplanteeritud seadmete tagastamine juhiste saamiseks (enne kui saadate seadmed tagasi Mentorile) helistage numbril 1-866-250-5115 või saatke e-kiri aadressile RA-MNTUS-Intake@its.inj.com.

Et tagastatud kaup kvaliteetseeruks ostusumma tagastamiseks või väljavahetamiseks, peavad kõik tootja paigaldatud plommid alles olema. Tagastatud toodete korral on võimalik, et teilt küsitakse reservertimeerimise tasu. Täpsema teabe saamiseks võtke ühendust Mentori klienditeeninduse osakonnaga.

Mentor ütleb sõnaselgelt lahti kõigist garantiidest, sh kirjalikest, suulistest, määruslikest, otsestest ja kaudsest, seadusega nõutavatest ja muudest, sealhulgas, aga mitte ainult kõikidest kaudselt väljendatud turustamiskõlblikkust, sobilikkust või konstruktsiooni puutuvatest garantiidest kehtivate seadustega lubatud ulatuses. Mentor ei vastuta otseselt ega kaudselt käesoleva toote kasutamistest tulenevate osete, juhuslike ega põhjuslike kaotuste, kahjude ega kulutuste eest. Ükski faksitus ega muu faktikinnitus, sealhulgas, aga mitte ainult väited toote kasutuskooblikkuse või jõudluse kohta ei kujuta endast Mentori poolt esitatud garantiit ning neid ei tõlgendata sellena. Mentor ei võta enda kanda ega volita kedagi teist võtma enda kanda mingit muu või täiendavat vastutust või kohustusi seoses käesoleva tootega.

NOM.  
DIM.



|     |   |
|-----|---|
| QTY | 1 |
|-----|---|

②



|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

五



|         |   |
|---------|---|
| STERILE | R |
|---------|---|

REF

|         |   |
|---------|---|
| STERILE | ! |
|---------|---|

~~LATEX~~

|    |    |
|----|----|
| EC | RE |
|----|----|



SN

~~SSS~~

LOT



Hoiatus! Reservuaarist vedeliku lisamisel või eemaldamisel kasutage ainult 21 G või väiksemat nõela.



CE  
2797

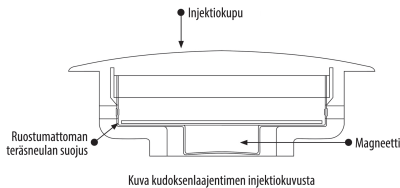


Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikedreef 2  
2333 CL, Leiden  
Holland  
+31-71-7513600

## MENTOR® CPX™ 4 -RINTAKUDOKSEN LAAJENTIMET JA OMPELUSIIVEKKEELLISET CPX™ 4 -RINTAKUDOKSEN LAAJENTIMET

### KUVAUS

MENTOR® CPX™ 4 -rintakudoksen laajentimia ja ompelusiivekkeellisiä CPX™ 4 -rintakudoksen laajentimia käytetään rinnan rekonstruktioon rinnanpoiston jälkeen, ja ne on tarkoitettu **tilapäisiksi** implanteiksi ihon tai lihaksen alle. Jotta kudoksenlaajentimet toimivat riittävän elastisesti ja oikein, kuoret on valmistettu useista ristikudosteisista silikonielastomeerikerroksista. Etu- ja ylävähvikkeiden ansiosta laajeneminen on mahdollista laitteen alaosan suunnassa. Laitteissa on integraaliset silikonielastomeeriset, magneettisesti havaittavat injektiokuvut ja itsestivistävä BUFFERZONE™-alue, jossa on silikoniageeliä sisältävä itsestivistävä teknologia laitteen etualueella vuotojen minimoimiseksi ja/tai estämiseksi tahattoman neulanpiston varalta. CPX™ 4- ja ompelusiivekkeellisten CPX™ 4 -rintakudoksen laajentimien injektio kuvun kotelot ovat harvinaisesta maametallista valmistettuja kestopagneetteja. Tämän sisäisen magneetin ansiosta injektion antaja voi tunnistaa injektio kuvun tarkasti potilaan kudoksenlaajentimen täyttötoimenpiteen aikana, kun magneettia käytetään yhdessä CENTERSCOPE® -magneettisen pistoskohdan tunnistimen kanssa. Lisätietoja magneettikenttää hyödyntävien laitteiden yhteensopivuudesta on kohdissa Kontraindikaatiot ja Varoitukset.



Injektio kuvun pistoskohdan voi tunnistaa käyttämällä CENTERSCOPE™ -magneettista pistoskohdan tunnistinta, joka toimitetaan kudoksenlaajentimen mukana. Käyttöohjeet CENTERSCOPE™ -magneettisen pistoskohdan tunnistimen käyttöön toimitetaan tässä asiakirjassa. Pistoksissa on käytettävä steriiliä, pyrogeenitonta natriumkloridi-injektionestettä (U.S.P.), ja ne on tehtävä injektio kuvun alueelle. Jos pistokset tehdään injektio kuvun päälle tai ulkopuolelle, voi esiintyä vuotoa.

Ompelusiivekkeelliset MENTOR® CPX™ 4 -rintakudoksen laajentimet antavat kirurgille mahdollisuuden kiinnittää laitteen ympäröiviin kudoksiin laitteen vakauden parantamiseksi. Kirurgi voi tehdä ompeleen mihin tahansa kohtaan siivekettä tai käyttää kätevää ommelreikää.

### INDIKAATIOT

Kirurgin vastuulla on kertoa potilaalle tai hänen edustajalleen ennen toimenpidettä näiden tuotteiden käyttöön liittyvistä indikaatioista.

Kudoksenlaajentimia voidaan käyttää rinnan rekonstruktioon rinnanpoiston jälkeen, alikehittyneen rinnan korjaamiseen, arpien korjaamiseen ja kudospuutosten korjaamiseen. Laitteet on tarkoitettu tilapäiseen ihon- tai lihaksenalaiseen implantointiin.

### KONTRAINDIKAATIOT

Kirurgin vastuulla on kertoa potilaalle tai hänen edustajalleen ennen toimenpidettä tuotteiden käyttöön liittyvistä vasta-aiheista.

Potilasryhmät, joilla tuote on vasta-aiheinen:

*Näiden kudoksenlaajentimien käyttö on vasta-aiheista potilailla, jotka käyttävät jotain seuraavista tai joilla on jokin seuraavista sairauksista:*

- Implantoidut laitteet kuten sydämentahdistimet, lääkinefuusioon tarkoitetut laitteet, keinoastit ja muut laitteet, joihin magneettikenttä saattaa vaikuttaa.
- Aktiivinen infektio missä tahansa kehon osassa.
- Maligni rintasyöpä tai sen esiaste, johon ei anneta riittävä hoitoa.

*Kirurgiset toimenpiteet, joissa tuotteen käyttö on vasta-aiheista tuotteen rikkoutumisvaaran vuoksi:*

- Älä muuta kudoksenlaajentimen kuorta tai kupua.
- Älä sijoita lääkkeitä tai muita aineita kuin natriumkloridi-injektionestettä kudoksenlaajentimeen.
- Laitetta ei saa päästää kosketuksiin Betadine®-valmisteen kanssa.

HUOMAUTUS: Kudoksen korvaaminen onnistuneesti kudoksenlaajenninta käyttäen voi vaatia rekonstruktivistia kirurgiaa.

## VAROITUKSET

Kirurgin vastuulla on kertoa potilaalle tai hänen edustajalleen ennen toimenpidettä tuotteiden käyttöön liittyvistä mahdollisista varoituksista.

### 1. *Magneettikentät*

- Kudoksenlaajentimia EI SAA käyttää potilailla, joilla on aiemmin implantoitu laite, jonka toimintaa magneettikenttä voi häiritä (kuten lääkeinfuusiolaite, tahdistin, tunnistinlaite jne.).
- MAGNEETTIKUVAUSTA ei tule käyttää potilailla, joilla on tämä laite, koska se saattaa liikkuja ja aiheuttaa potilaalle kipua, tai laite voi siirtyä paikaltaan, jolloin saatetaan tarvita korjausleikkausta.

### 2. *Sädehoito*

- Mentor ei ole testannut laitetta *in vivo* sädehoidossa, eikä se voi taata laitteen turvallista käyttöä näissä olosuhteissa. Päätös laitetta käyttävien potilaiden sädehoidosta on kirurgin ja sädehoitolääkärin vastuulla.

### 3. *Laitteen ulostyöntyminen*

- Kudoksenlaajentimien ulostyöntymisen vaaran on todettu lisääntyvän, jos kudoksenlaajennin on asetettu vammautuneelle alueelle, esimerkiksi alueelle, jossa on arpia, jossa kudoks on vahvasti sädetetty tai palanut tai jossa on luunmurtuma, tai alueelle, jossa on aiemmin tehty merkittävä kirurginen poistoleikkaus tai jossa käytetään steroideja kirurgisessa taskussa.

### 4. *Nämä laitteet on tarkoitettu ainoastaan tilapäiseen käyttöön.*

- Kudoksen laajeneminen rinnan rekonstruktion yhteydessä vaatii yleensä 4–6 kuukautta.

### 5. *Uudelleenkäyttö*

- Kudoksenlaajentimet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.

### 6. *Vältä vauriot leikkauksen aikana*

- Noudata huolellisuutta ja varo rikkomasta laitetta leikkauksinstrumenteilla.
- Älä käytä tai korjaa vaurioitunutta kudoksenlaajenninta.
- Noudata huolellisuutta peräkkäisissä toimenpiteissä kuten kudoksen laajentamisessa, avokapsulotomiassa, rintataskun korjaamisessa, hematooman tai serooman aspiroinnissa, ja biopsiassa/kyhmynpoistossa, jotta et vahingoita kudoksenlaajentimen kuorta, kupua tai rakkoja.
- Kudoksenlaajenninta ei saa koskettaa kertakäyttöisillä, kondensaattoriytyypisillä polttolaitteilla.

### 7. *Asianmukainen täyttäminen*

- Kirurgin on tarkastettava injektio kuvun asento ennen nesteen lisäämistä tai vähentämistä. Neulan osuminen injektio kuvun päälle tai ulkopuolelle voi puhkaista kuoren ja aiheuttaa tyhjenemisen tai täyttökuvun vikaantumisen, jolloin laite on vaihdettava. Vaikka kudoksenlaajentimissa on itsesiivittävä BUFFERZONE™ Patch -alue injektio kuvun ympärillä, ÄLÄ YRITÄ INJEKTIOTA KUPUA YMPÄRÖIVÄLLE ALUEELLE, sillä laite voi silti vaurioitua.
- Mentor luottaa kirurgin arvostelukykyyn valittaessa optimaalista avauksen ja taskun kokoa kulloisellekin kudoksenlaajentimelle sen tyyppin ja volyymin mukaan.

### 8. *Ompeluturvallisuus*

- Noudata huolellisuutta ommeltaessa laitetta paikalleen. Varo puhkaisemasta kudoksenlaajentimen kuorta istutuksen ja asettamisen aikana. Jos kudoksenlaajentimen kuori rikkoutuu, poista kudoksenlaajennin ja vaihda se uuteen.
- Injektio kupua ei saa puhkaista yli 21 G:n neulalla, sillä reikä ei ehkä enää sulkeudu oikein. Pisto pitää tehdä vain injektio kuvun päälle ± 30° pohjaan nähden injektio kuvun kehän sisäpuolelle.
- Laitteen ylitäyttö voi aiheuttaa kudoksen kuolion/tromboosin.

- Jos laite ei täyty, se saattaa johtua vuodosta tai injektioista, jotka eivät lävistä injektiokupua.
- Injektioikuvun vuotaminen voi johtua injektioneulan vääristä koosta, injektion osumisesta injektiokehän ulkopuolelle tai liian suuresta kudospaineesta kudoksenlaajentimen pistoskohdassa, mikä aiheuttaa injektiokohdan vastapaineen.

#### 9. Potilasohjeet

- Potilaalle on kerrottava, että voimakkaat kehon liikkeet (esim. kuntoilu) tai laajentimen liian voimakas käsittely tai alueen vamma voi aiheuttaa laitteeseen kohdistuvaa painetta ja johtaa sen tyhjenemiseen.

#### VAROTOIMET

- Kirurgin vastuulla on kertoa potilaalle tai hänen edustajalleen ennen toimenpidettä tuotteiden käyttöön liittyvistä mahdollisista komplikaatioista.
- Ennen toimenpidettä syntyneet infektiot on hoidettava ennen kudoksenlaajentimen implantoimista.
- Rintojen korjausleikkausta suorittavan kirurgin on tutustuttava leikkauksessa käytettäviin nykyisiin tekniikoihin potilaan mittaamiseksi, kudoksenlaajentimen koon määrittämiseksi ja toimenpiteen suorittamiseksi.
- Väärän käsittelyn aiheuttama nukka, pöly, talkki, leikkauksäseinejauhe, jäämät sienestä tai leikkaukslinasta, sormenjäljet, ihoöljyt tai muut pinnan epäpuhtaudet kudoksenlaajentimessa voivat aiheuttaa vierasesinereaktion. Puhtaan, aseptisen tekniikan noudattaminen on ehdottoman tärkeää kudoksenlaajentimen kontaminoitumisen ja mahdollisten komplikaatioiden estämiseksi. Kirurgiset instrumentit ja käsi­neet on huuhdeltava puhtaksi ennen kudoksenlaajentimen käsittelyä.
- Siliikonielastomeerikuori voi leikkautua helposti skalpellin tai se voi murtua liian kovan paineen tai tylpillä instrumenteilla käsittelyn vaikutuksesta tai neulanpiston seurauksena. Se johtaa laitteen tyhjenemiseen ja/tai rikkoutumiseen. Kaikkien proteesien rakenteellinen eheys on tarkastettava huolellisesti ennen implantointia ja sen aikana.
- Kaikki seuraavat kudoksenlaajentimeen kohdistuvat kirurgiset toimenpiteet on suoritettava erittäin huolellisesti, sillä laite voi rikkoutua. Jos kudoksenlaajennin rikkoutuu, se on poistettava.
- Jokaisen laitteen aukipysyvyys on tarkastettava ennen toimenpidettä, ja sitä on valvottava jatkuvasti koko toimenpiteen ajan, jotta laitteen rakenteellinen eheys ei vaarannu millään lailla. Varalaite on pidettävä saatavilla toimenpiteen aikana.
- Kontaminaatiovaara on olemassa, jos laitteesta poistetaan tai siihen lisätään nestettä. Käytä aseptista tekniikkaa ruiskuttaessasi natriumkloridi-injektione­stettä kudoksenlaajentimeen. Suosittelemme yhtä käyttökertaa varten tarkoitettua natriumkloridi-injektione­stettä.

#### HAITTAVAIKUTUKSET

Leikkauksen aikana ja sen jälkeen on aina odottamattomien komplikaatioiden vaara. Mahdolliset kudoksenlaajentimen käyttöön liittyvät reaktiot ja komplikaatiot on käytävä potilaan kanssa läpi ymmärrettävällä tavalla ennen leikkauks­ta. Kirurgin vastuulla on, ja Mentor luottaa kirurgin arvostelukykyyn antaa nämä tiedot potilaalle sekä punnita mahdollisia riskejä ja etuja kunkin potilaan kohdalla.

Tämän kudoksenlaajentimen käytöstä mahdollisesti aiheutuvia komplikaatioita ovat kirurgisessa toimenpiteessä käytettyyn menetelmään ja lääkkeisiin liittyvät riskit sekä potilaan intoleranssi kehoon implantoituja vierasesineitä kohtaan. Komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:

#### Lisäleikkaukset

- Lisäleikkauks­ta tarvitaan joko tyhjentyneen kudoksenlaajentimen vaihtamiseksi ja/tai rinnan rekonstruktioleikkauksen loppuunsaattamiseksi.

#### Syöpä

- Julkaistut tutkimukset osoittavat, ettei rintasyöpä ole sen yleisempää implantteja käyttävillä naisilla kuin muillakaan.

### Kapseloituminen ja kutistuminen

- Implantin ympärille muodostuva sidekudосkapseli on normaali fysiologinen reaktio vieraan esineen implantointiin. Kapseloitumista esiintyy kaikilla potilailla eri asteisena. Kapselinmuodostus vaihtelee ohuesta paksuun.
- Sidekudосkapseli saattaa kutistua paksuudesta riippumatta. Seurauksena voi olla epämukavuutta, kipua, kudoksen liiallista kovettumista ja kudoksen epämuotoista laajenemista, laitteen tyhjeneminen, lisääntynyt palpoitavuus ja rypistyminen ja/tai laitteen siirtyminen, ja kirurginen toimenpide saattaa olla välttämätön. Joillain potilailla korjausleikkauksen jälkeen saattaa esiintyä kudoksen kovuutta.

### Kudoksen laajentamisesta aiheutuvat komplikaatiot

- Kudoksen oheneminen tai kuolio.
- Huonosti verisuonittunut tai kuollut kudos.
- Suuri leikkauksen jälkeinen hematooma, joka ilmenee laajentumisena, arkuutena ja värinmuutoksena ja joka hoitamattomana voi johtaa laitteen ulostyöntymiseen.
- Laitteen päällä sijaitsevaan kudokseen kohdistuva liiallinen paine tai ympäröivien kudosten vamma, joka voi johtaa suonitukokseen, ihon rikkoutumiseen laitteen päältä ja laitteen ulostyöntymiseen. Laitteen tyhjentäminen tai poistaminen voi olla tarpeen kudosta korjattaessa.

### Sidekudосsairaus

- Huoli rintaimplantteihin liittyvien autoimmuuni- tai sidekudосsairauksien kehittymisestä (lupus, skleroderma tai nivelreuma) on herännyt, koska kirjallisuudessa on raportoitu joitain tapauksia muutamilla implantteja käyttävillä naisilla. Useiden laajojen naisilla suoritettujen epidemiologisten tutkimusten perusteella osoitettiin, että nämä sairaudet eivät ole sen yleisempiä implantteja käyttävillä naisilla kuin muilla naisilla.

### Tyhjentuminen/rikkoutuminen/vuoto

- Natriumkloridi-injektionesteellä täytetyt kudoksenlaajentimet tyhjenevät, jos natriumkloridi-injektioneste vuotaa tiivistymättömän tai vaurioituneen kuvun kautta tai kuossa olevan murtuman kautta. Tyhjeneminen voi tapahtua välittömästi tai vaiheittain muutaman päivän kuluessa, ja sen huomaa laitteen koon ja muodon muutoksista. Tyhjentyneen laitteen poisto vaatii lisäleikkauksen.

### Tyytymättömyys kosmeettisiin tuloksiin

- Väärä kudoksenlaajentimen koko, sopimaton arven sijainti tai ulkonäkö ja laajentimen väärä asetus tai siirtyminen voi heikentää kosmeettista lopputulosta. Nämä komplikaatiot liittyvät yleensä kirurgisiin menetelmiin ja tekniikoihin.

### Kudoksenlaajentimien ulostyöntyminen/haavan paranemisen keskeytyminen

- Ihon kuolio ja/tai kudосkuolema voi johtua kudoksenlaajentimen päällä olevan ihon liiallisesta kiristyksestä, kirurgisen toimenpiteen aikana aiheutuneesta ihovammasta tai riittämättömästä kudосpaksuudesta, joka estää verenkierron. Seurauksena voi olla kudoksenlaajentimen esiin- ja/tai ulostyöntyminen.
- Jos kudoksenlaajentimen koko ja/tai sijoitus on väärä, seurauksena voi olla sen siirtyminen paikaltaan, vääntyminen, murtuminen ja ulostyöntyminen esim. silloin, kun laajennin on liian suuri tai tasku on liian pieni tai kun kudoksenlaajentimen liikkumista aiheuttavan kuorituksen arviointi ennen leikkausta on ollut riittämätöntä.
- Kudoksenlaajentimen ulostyöntymisen vaaran on todettu lisääntyvän, jos kudoksenlaajennin on asetettu vammautuneelle alueelle, esimerkiksi alueelle, jossa on arpia, jossa kudos on vahvasti sädetetty tai palanut tai jossa on luunmurtuma, tai alueelle, jossa on aiemmin tehty merkittävä kirurginen poistoleikkaus tai jossa käytetään steroideja kirurgisessa taskussa.

### Nesteen kerääntyminen

- Ylimääräistä leikkauksen jälkeistä nesteen kerääntymistä ja nesteen siirtymistä kudoksenlaajentimen ympärille vammaan tai voimakkaan fyysisen rasituksen johdosta on raportoitu.

- Laitteen aukipysyvyys ja kuoren eheys on testattava välittömästi ennen käyttöä. Se tapahtuu seuraavasti:

## HEMOSTAASIN YLLÄPITÄMINEN/NESTEEN KERAÄNTYMISEN VÄLTÄMINEN

Huolellinen hemostaasi on tärkeää leikkauksenjälkeisen hematooman muodostuksen estämiseksi. Jos runsas verenvuoto jatkuu, suosittelemme, ettei laitetta käytetä, kunnes verenvuoto on hallinnassa. Hematooman tai serooman leikkauksenjälkeinen poisto on tehtävä huolellisesti, jotta laajennin ei kontaminoidu eikä osu teräviin esineisiin.

## MENTOR -PISTOSKOHDAN TUNNISTIN

### Käyttöohjeet

Ota steriiliä tekniikkaa noudattaen CENTERSCOPE™ -magneettinen pistoskohdan tunnistin steriilistä pussista. Tartu toisella kädellä tunnistimeen ja varmista, että vapaasti kääntyvä magneettivarsi osoittaa pois päin sitä pitelevästä kädestäsi. Sijoita laite potilaaseen pohja (litteä puoli) alaspäin. Siirrä laitetta pyörivin liikkein, kunnes magneettinen varsi havaitsee (osoittaa kohti) injektio kuvun paikan. Seuraa varren osoittamaa suuntaa, kunnes se osoittaa suoraan kohti reikää (eli kohdetta) tunnistimen pohjassa. Kun varsi on keskellä kohdetta, injektio kohta on löytynyt.

Merkitse injektio kohta seuraavasti:

**Vaihtoehto 1:** Tee merkintä steriilillä merkintäkynällä pohjan ympärysviivalla olevaan kolmeen uraan magneettisen varren osoittaessa kohteeseen. Tee sitten neljäs merkintä magneettisen varren takana olevaan reikään. Kun kaikki neljä merkintää on tehty, nosta laite pois potilaan iholta. Käytä samaa merkintäkynää ja liitä vastakkaiset pisteet toisiinsa huolellisesti viivalla jolloin muodostuu "ristikko". Tee sitten selkeä merkki potilaaseen kahden viivan risteämiskohtaan. Tämä on injektio kohta.

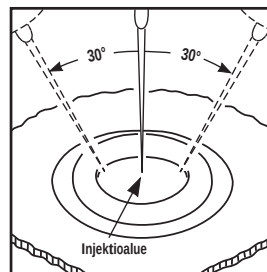
**Vaihtoehto 2:** Paina varoen mutta napakasti laite potilaaseen magneettinen varsi kohteeseen keskitettynä. Pidä sitä paikallaan useamman sekunnin ajan. Nosta laite potilaan iholta. Pohjassa oleva "X" jättää selkeän 'ristikon' merkin potilaan iholle. Merkitse tämän hiusristikon keskipiste steriilillä merkintäkynällä. Tämä on injektio kohta.

**Vaihtoehto 3:** Käytä molempien menetelmien yhdistelmää 1 ja 2 parhaan injektio kohdan löytämiseksi.

## KUDOKSENLAAJENTIMEN TÄYTTÄMINEN

Kudoksenlaajentimen täyttäminen:

1. Etsi injektio kuvun pistoskohta käyttämällä CENTERSCOPE™ -magneettista pistoskohdan tunnistinta, joka toimitetaan kudoksenlaajentimen mukana.
2. Kun kuvun keskikohta on tunnistettu, pistoskohta voidaan merkitä kynällä.
3. Täyttäminen tehdään merkitsemällä iho, työntämällä 21 G:n neula injektio kohdan yläosaan ± 30°:n kulmassa pohjaan nähden ja täyttämällä laite pyrogeenittomalla natriumkloridi-injektioneesteellä USP.
4. Injektio on tehtävä injektio kupuun. Jos pistos tehdään injektio kuvun päälle tai ulkopuolelle, vuotoa voi esiintyä. Vaikka laitteessa on itsetiivistävä BUFFERZONE™ Patch -alue injektio kuvun ympärillä, ÄLÄ YRITÄ PISTÄÄ KUVUN ULKOPUOLELLE, SILLÄ SEURAUKSENA VOI OLLA VUOTO.



## OMMEL (sovellettavissa vain MENTOR® CPX™ 4 -rintakudoksen laajentimiin ja ompelusiivekkeellisiin CPX™ 4 -rintakudoksen laajentimiin)

Mentor ei suosittele erityistä ommelmateriaalia laitteen ompelemiseen. Jätämme kirurgin päätettäväksi, mikä soveltuu hänen tekniikkaansa ja potilaalle parhaiten.

## LEIKKAUKSENJÄLKEINEN HOITO

Mentor suosittelee potilaan yläosaan elastista sidosta, lateraalista teippausta ja kirurgisen rintaliivin käyttöä ympäri vuorokauden laitteen siirtymisen estämiseksi.

## TUOTEARVIOINTI

Mentor edellyttää, että kaikista tämän laitteen käytöstä johtuvista komplikaatioista ja/tai eksplantoinneista ilmoitetaan välittömästi paikalliselle Mentorin edustajalle, joka vastaa siitä, että asiasta ilmoitetaan Mentorin reklaamaatio-osastolle. Jos eksplantoitui on tehtävä, eksplantoitui leikin analysoidaan ja potilaalla ja lääkäriä täytyy pyytää lupa sellaisen testien tekemiseen, jotka voivat muuttaa laitteen kuntoa. Mentor pyytää lähettämään eksplantoituidut laitteet Mentorin reklaamaatio-osastolle tutkimuksia ja analysointia varten. Eksplantoitujen laitteiden palauttamisohjeet saa soittamalla numeron 1-866-250-5115 tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen RA-MNTUS-Intake@its.jnj.com ennen laitteiden lähettämistä takaisin Mentorille.

## TUOTEPALAUTUKSET

Palautettavissa tuotteissa on oltava kaikki valmistajan sinetit ehjinä, jotta ne voidaan hyvittää tai vaihtaa. Palautetuista tuotteista voidaan periä uudelleensertifiointimaksu. Lisätietoja saat Mentorin asiakaspalvelusta.

## **TUOTETTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE**

Mentor sanottu nimenomaisesti iri kaikista suullisista ja kirjallisista, lakimääräisistä, välittömistä tai välillisistä takuista koskien muun muassa takuita tuotten myytävyydestä tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen siinä määrin, kuin sovellettava laki niin sallii. Mentor ei vastaa mistään suorista, satunnaisista tai seuraamuksellisista tappioista, vahingoista tai kuluista, jotka ovat syntyneet suoraan tai epäsuorasti tämän tuotten käytöstä. Minkään esityksen tai seikan vahvistamisen mukaan luettuna mutta näihin rajoittumatta lausunnot soveltavuudesta johonkin käyttöön tai koskien tuotten suorituskykyä ei katsota olevan Mentorin antama takuu mihinkään tarkoitukseen. Mentor ei ota eikä valtuuta lisävaatuita mistään muusta seikasta koskien tätä laitetta.

## SYMBOLISANASTO

|                                                                                     |                                                  |                                                                                    |                                                                    |                                                                                     |                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOM. DIM.</b>                                                                    | Nimelliset mitat                                 |   | Ei MK-turvallinen                                                  |    | Leveys, korkeus, projekti                                                                            |
| <b>QTY 1</b>                                                                        | Määrä                                            |   | Ei saa käyttää uudelleen                                           |    | Käytettävä viimeistään                                                                               |
|    | Ei saa steriloida uudelleen                      |   | Huomio                                                             | <b>STERILE EO</b>                                                                   | Steriloitu eteenkiösidilla                                                                           |
|    | Päiväys                                          |   | Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet                | <b>STERILE R</b>                                                                    | Steriloitu sädetämällä                                                                               |
|    | Nestettä lisätty                                 | <b>REF</b>                                                                         | Tuotenumero                                                        | <b>STERILE I</b>                                                                    | Steriloitu höyryllä tai kuumailmalla                                                                 |
|    | Valmistuksessa ei ole käytetty luonnontekemäisiä | <b>EC REP</b>                                                                      | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa      |    | Valmistuspäivä                                                                                       |
| <b>SN</b>                                                                           | Sarjanumero                                      |  | Varoitus: magneettikenttä (keltainen väri edustaa varoitusmerkkiä) |   | Valmistaja                                                                                           |
|  | Ei-pyrogeeninen                                  | <b>LOT</b>                                                                         | Eräkkoodi                                                          |  | Varoitus: Nesteen lisäämiseen tai poistamiseen säiliön kautta saa käyttää korkeintaan 21 G:n neulaa. |

**MENTOR®**

Soita asiakaspalveluun (800) 235-5731 Yhdysvalloissa;  
tai Yhdysvaltojen ulkopuolella numeroon +1 (805) 879-6000  
tai ottamalla yhteyttä paikalliseen edustajaan.  
[www.mentorwwllc.com](http://www.mentorwwllc.com) • [www.mentordirect.com](http://www.mentordirect.com)



MENTOR  
3041 Skyway Circle North  
Irving, TX 75038-3540  
Yhdysvallat  
972-252-6060

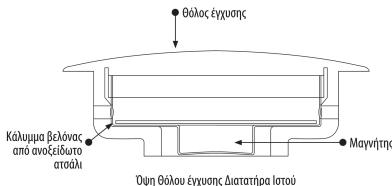


**EC REP** Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikedreef 2  
2333 CL, Leiden  
Hollanti  
+ 31-71-7513600

## ΔΙΑΤΑΤΗΡΕΣ ΙΣΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ MENTOR® CPX™4 ΚΑΙ ΔΙΑΤΑΤΗΡΕΣ ΙΣΤΟΥ ΜΑΣΤΟΥ MENTOR® CPX™4 ΜΕ ΓΛΩΣΣΙΔΙΑ ΣΥΡΡΑΦΗΣ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι διατατήρες ιστού του μαστού MENTOR® CPX™4 και οι διατατήρες ιστού του μαστού CPX™4 με γλωσσίδια συρραφής χρησιμοποιούνται για την ανάπλαση του μαστού μετά τη μαστεκτομή και προορίζονται για **προσωρινή** υποδόρια ή υπομυϊκή εμφύτευση. Για να αποκτήσουν ελαστικότητα και δομική ακεραιότητα, τα κελύφη αυτών των διατατήρων ιστών κατασκευάζονται με διαδοχικά στρώματα ελαστομερούς σιλικόνης που συνδέονται μεταξύ τους με σταυροδεσμούς. Η ενίσχυση στο άνω και πρόσθιο τμήμα επιτρέπει την κατευθυντική διάταση στον κάτω πόλο των συσκευών. Οι συσκευές έχουν ενσωματωμένους, μαγνητικά ανιχνευόμενους θόλους έγχυσης από ελαστομερή σιλικόνη και περιλαμβάνουν μια περιοχή με αυτοσφραγιζόμενο εμβάλωμα BUFFERZONE™ με τεχνολογία αυτοσφράγισης (περιέχει γέλη σιλικόνης) στο πρόσθιο κάλυμμα της συσκευής, έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ή/και να αποτρέπεται η διαρροή σε περίπτωση διάτρησης με βελόνα κατά λάθος. Ο θόλος έγχυσης με πεδία συγκράτησης ραμμάτων CPX™4 και CPX™4 ενσωματώνει έναν μόνιμο μαγνήτη σπάνιων γαιών. Αυτός ο εσωτερικός μαγνήτης, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το μαγνητικό εξάρτημα εντοπισμού βαλβίδας έγχυσης CENTERSCOPE®, βοηθά το άτομο που εκτελεί την έγχυση να αναγνωρίζει με ακρίβεια το θόλο έγχυσης κατά τις διαδικασίες πλήρωσης του διατατήρα ιστών στον ασθενή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του προϊόντος μαγνητικού πεδίου, ανατρέξτε στην ενότητα Αντενδείξεις και Προειδοποιήσεις.



Η αναγνώριση της θέσης του θόλου έγχυσης μπορεί να επιτευχθεί με χρήση της μαγνητικής συσκευής εντοπισμού θέσης βαλβίδας έγχυσης CENTERSCOPE™ που παρέχεται με τον διατατήρα ιστών. Στο παρόν έγγραφο παρέχονται οδηγίες για τη χρήση της μαγνητικής συσκευής εντοπισμού θέσης βαλβίδας έγχυσης CENTERSCOPE™. Οι ενέσεις πρέπει να πραγματοποιούνται με χρήση στείρου, μη-πυρετογόνου διαλύματος χλωριούχου νατρίου κατά U.S.P. και εντός της περιοχής του θόλου έγχυσης. Εάν πραγματοποιηθούν ενέσεις επί ή εκτός του θόλου έγχυσης, ενδέχεται να παρουσιαστεί διαρροή.

Οι διατατήρες ιστού του μαστού MENTOR® CPX™4 με γλωσσίδια συρραφής δίνουν στους χειρουργούς τη δυνατότητα να προσαρτήσουν τη συσκευή στον περιβάλλοντα ιστό προκειμένου να βελτιωθεί η σταθερότητα της συσκευής. Οι χειρουργοί μπορούν να χρησιμοποιούν για τη συρραφή οποιοδήποτε μέρος της επιφάνειας του γλωσσιδίου ή την οπή συρραφής για πρόσθετη ευκολία.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να πληροφορήσει τις υποψήφιες ασθενείς ή τους αντιπροσώπους τους, πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για τις ενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση των συγκεκριμένων προϊόντων.

Οι συγκεκριμένοι διατατήρες ιστών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανάπλαση του μαστού μετά από μαστεκτομή, για τη διόρθωση ενός ελλειπώς ανεπτυγμένου μαστού, για την αποκατάσταση ουλών και για επεμβάσεις αποκατάστασης ελλειμμάτων ιστού. Οι συσκευές προορίζονται για προσωρινή υποδόρια ή υπομυϊκή εμφύτευση.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να πληροφορήσει τις υποψήφιες ασθενείς ή τους αντιπροσώπους τους, πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για τις αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση των παρόντων προϊόντων.

Ομάδες ασθενών στις οποίες το προϊόν αντενδείκνυται:

*Η χρήση των συγκεκριμένων διατατήρων ιστών αντενδείκνυται σε ασθενείς που παρουσιάζουν μια από τις ακόλουθες καταστάσεις:*

- Εμφυτευμένες συσκευές, όπως βηματοδότες, συσκευές έγχυσης φαρμάκων, συσκευές υποβοήθησης των αισθήσεων κλπ., που θα επηρεάζονταν από ένα μαγνητικό πεδίο.
- Ενεργό λοίμωξη οπουδήποτε στο σώμα.
- Υφιστάμενο κακοήγη ή προκακοήγη καρκίνο του μαστού χωρίς επαρκή θεραπευτική αντιμετώπιση.

Χειρουργικές πρακτικές στις οποίες το προϊόν αντενδείκνυται λόγω διακίνησης της ακεραιότητας του προϊόντος:

- Μην τροποποιείτε το κέλυφος ή τον θόλο των διατατήρων ιστών.
- Μην εισάγετε στο εσωτερικό των διατατήρων ιστών φάρμακα ή ουσίες εκτός του στείρου ενέσιμου αλατούχου διαλύματος.
- Μην αφήσετε τις συσκευές να έρθουν σε επαφή με Betadine®.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η ικανοποιητική χρήση ενός των παρόντων διατατήρων ιστών για αντικατάσταση ιστού μετά από μαστεκτομή ή τραυματισμό ενδέχεται να απαιτεί ειδικές επεμβάσεις αποκατάστασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να πληροφορηθεί τις υποψήφιες ασθενείς ή τους αντιπροσώπους τους, πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για τις πιθανές προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τη χρήση των παρόντων προϊόντων.

- Μαγνητικά πεδία**
  - ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτούς τους διατατήρες ιστών σε ασθενείς που φέρουν ήδη εμφυτευμένο προϊόν τα οποία θα μπορούσε να επηρεαστεί από ένα μαγνητικό πεδίο (όπως προϊόντα έγχυσης φαρμάκων, βηματοδότες, συσκευές υποβοήθησης των αισθήσεων, κ.λπ.).
  - Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται MRI σε ασθενή στην οποία έχουν εμφυτευτεί οι παρούσες συσκευές, καθώς θα μπορούσε να παρατηρηθεί κίνηση που θα προκαλέσει πόνο στην ασθενή ή μετατόπιση του διατατήρα με αποτέλεσμα να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση ανασθεώρησης.
- Ακτινοθεραπεία**
  - Η Mentor δεν έχει ελέγξει τις *in vivo* επιδράσεις της ακτινοθεραπείας με αυτές τις συσκευές και δεν μπορεί να εγγυηθεί την ασφάλεια μιας τέτοιας χρήσης. Η απόφαση σχετικά με τη χρήση των συγκεκριμένων συσκευών σε ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε ακτινοθεραπεία θα πρέπει να λαμβάνεται από τον χειρουργό και τον ακτινοθεραπευτή ογκολόγο.
- Εξώθηση της συσκευής**
  - Έχει δείχθει ότι η συχνότητα εμφάνισης εξώθησης του διατατήρα ιστού αυξάνεται όταν ο διατατήρας ιστού έχει τοποθετηθεί σε τραυματικές περιοχές, όπως περιοχές με ουλές, περιοχές με ιστό που έχει δεχτεί έντονη ακτινοβολία ή έχει υποστεί σύλληψη οστών, όπου έχει προηγηθεί εκτεταμένη χειρουργική μείωση της περιοχής και όπου στεροειδή χρησιμοποιούνται στη χειρουργική θήκη.
- Οι συσκευές αυτές προορίζονται για προσωρινή χρήση μόνο.**
  - Η διάταση ιστού στην ανάπλαση του μαστού συνήθως απαιτεί τέσσερις έως έξι μήνες.
- Επαναχρησιμοποίηση**
  - Οι διατατήρες ιστών προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην τους επαναποστερώνετε.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς κατά τη χειρουργική επέμβαση**
  - Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποτροπή πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή μέσω χειρουργικών εργαλείων.
  - Μην τοποθετείτε και μην επισκευάζετε διατατήρα ιστών που έχει υποστεί ζημιά.
  - Σε επακόλουθες επεμβάσεις, όπως διάταση ιστού, ανοικτής καψυλοτομής, ανασθεώρησης του θύλακα του μαστού, αναρρόφησης αιματώματος ή συλλογής ορώδους υγρού και βιοψίας/ογκεκτομής, ενεργείτε με προσοχή, ώστε να αποφευχθεί πρόκληση ζημιάς στα κελύφη, τους θόλους ή τις κύστες των διατατήρων ιστών.
  - Μη φέρετε τους διατατήρες ιστών σε επαφή με συσκευές καυτηρίασης μίας χρήσης τύπου πυκνωτή.
- Κατάλληλη πλήρωση**
  - Οι χειρουργοί θα πρέπει να επαληθεύουν τη θέση του θόλου έγχυσης πριν την προσθήκη ή την αφαίρεση υγρού. Διατρήσεις από βελόνα επί ή εκτός του θόλου έγχυσης ενδέχεται να διατρυπήσουν το κέλυφος, με αποτέλεσμα την αποδιόγκωση του διατατήρα, ή να θέσουν σε κίνδυνο τον θλόο πλήρωσης και να καταστήσουν αναγκαία την αντικατάσταση της συσκευής. Παρά το ότι οι διατατήρες ιστών διαθέτουν μια περιοχή με αυτοσφραγιζόμενο εμβόλωμα BUFFERZONE™ γύρω από τον θλόο έγχυσης, ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΕΓΧΥΣΗ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΠΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΕΙ ΤΟ ΘΟΛΟ, καθώς ενδέχεται παρόλα αυτά να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
  - Η Mentor βασίζεται στον χειρουργό για την επιλογή του βέλτιστου μεγέθους τομής και θύλακα για την επιλεγμένη διαμόρφωση, τύπο και προβλεπόμενο όγκο διατατήρα ιστών.

## 8. Ασφάλεια συρραφής

- Να προσέχετε κατά τη συρραφή της συσκευής στη θέση της. Αποφύγετε τη διάτρηση του κελύφους του διατατήρα ιστών κατά την εμφύτευση. Εάν το κέλυφος του διατατήρα ιστών τεθεί σε κίνδυνο, αφαιρέστε τον διατατήρα ιστών και αντικαταστήστε με νέο.
- Ο θόλος έγχυσης δεν πρέπει να διατρυπάται με βελόνα διαμετρήματος μεγαλύτερου από 21 gauge standard, καθώς ενδέχεται να μην επανασφραγιστεί. Οι εγχύσεις πρέπει να γίνονται μόνο στην κορυφή του θόλου έγχυσης, κάθετα έως ±30° προς τη βάση και εντός του δακτυλίου του θόλου έγχυσης.
- Η υπερβολική διόγκωση της συσκευής ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ιστική νέκρωση/θρόμβωση.
- Τυχόν αδυναμία διόγκωσης της συσκευής ενδέχεται να οφείλεται σε διαρροή ή σε εκτέλεση έγχυσης χωρίς να διατρυπηθεί ο θόλος έγχυσης.
- Τυχόν διαρροή από τον θόλο έγχυσης μπορεί να οφείλεται σε χρήση βελόνας έγχυσης ακατάλληλου μεγέθους, εγχύσεις εκτός του δακτυλίου του θόλου έγχυσης ή υπερβολική πίεση στον υπερκείμενο ιστό στη θέση του διατατήρα ιστών που προκαλεί ανάστροφη πίεση με φορά προς τη θέση έγχυσης.

## 9. Οδηγίες για την ασθενή

- Η ασθενής θα πρέπει να πληροφορείται ότι οι έντονες σωματικές κινήσεις (π.χ. σωματική άσκηση) ή ο υπερβολικός χειρισμός ή ο τραυματισμός της περιοχής του διατατήρα ενδέχεται να προκαλέσει καταπόνηση της συσκευής και να έχει ως αποτέλεσμα επακόλουθη αποδιόγκωση.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να πληροφορήσει τις υποψήφιες ασθενείς ή τους αντιπροσώπους τους, πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση των συγκεκριμένων προϊόντων.
- Η προϋπάρχουσα λοίμωξη πρέπει να αντιμετωπιστεί και να θεραπευτεί πριν από την εμφύτευση του διατατήρα ιστού.
- Κάθε χειρουργός που εκτελεί μαστοπλαστική αποκατάστασης με διατατήρες ιστών θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις διαθέσιμες τεχνικές μέτρησης της ασθενούς, καθορισμού του μεγέθους του διατατήρα ιστών και εκτέλεσης της χειρουργικής επέμβασης.
- Χνούδι, σκόνη, ταλκ, πούδρα χειρουργικών γαντιών, χνούδι καλύμματος ή σπόνγας, δακτυλικά αποτυπώματα, έλαια δέρματος και άλλοι επιφανειακοί ρύποι που θα εναποθεθούν σε έναν διατατήρα ιστών λόγω ακατάλληλου χειρισμού ενδέχεται να προκαλέσουν αντιδράσεις ξένου σώματος. Είναι απαραίτητη η αυστηρή τήρηση καθαρών, άσηπτων τεχνικών για την αποτροπή μόλυνσης του διατατήρα ιστών και πιθανών επιπλοκών. Τα χειρουργικά γάντια και εργαλεία πρέπει να ξεπλένονται από τυχόν ρύπους πριν από τον χειρισμό ενός διατατήρα ιστών.
- Το κέλυφος από ελαστομερή σιλικόνης μπορεί εύκολα να κοπεί από νυστέρι ή να διαρραγεί λόγω υπερβολικής καταπόνησης, χειρισμού με αμβλεία εργαλεία ή διάτρησης από βελόνα. Το αποτέλεσμα θα είναι επακόλουθη αποδιόγκωση ή/και ρήξη. Όλα τα ενθέματα πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά όσον αφορά τη δομική τους ακεραιότητα πριν και κατά την εμφύτευση.
- Τυχόν επόμενες χειρουργικές επεμβάσεις στην περιοχή του διατατήρα ιστών πρέπει να πραγματοποιούνται με εξαιρετική προσοχή, καθώς ενδέχεται να προκύψει ζημιά. Σε περίπτωση που προκληθεί ζημιά σε έναν διατατήρα ιστών, αυτός πρέπει να αφαιρεθεί.
- Κάθε συσκευή πρέπει να ελέγχεται όσον αφορά τη βατότητά της πριν τη χειρουργική επέμβαση και να παρακολουθείται συνεχώς καθόλη τη διάρκεια της επέμβασης, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η δομική ακεραιότητα της συσκευής δεν διακυβεύεται κατά κανένα τρόπο. Ένας εφεδρικός διατατήρας ιστών πρέπει να είναι διαθέσιμος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Όταν προστίθεται ή αφαιρείται υγρό υπάρχει πιθανότητα μόλυνσης. Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική για την εισαγωγή του αλατούχου διαλύματος στον διατατήρα ιστών. Συνιστάται μίας χρήσης, αποστειρωμένος περιέκτης αλατούχου διαλύματος.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Κάθε ασθενής που υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση ενδέχεται να εκδηλώσει πιθανές μη αναμενόμενες διεγχειρητικές και μετεγχειρητικές επιπλοκές. Πιθανές αντιδράσεις και επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση διατατήρα ιστών θα πρέπει να συζητούνται και να επεξηγούνται στην ασθενή πριν τη χειρουργική επέμβαση. Είναι ευθύνη του χειρουργού, και η Mentor βασίζεται στον χειρουργό, να παρέχει στην ασθενή αυτές τις πληροφορίες και να σταθμίσει τους δυνητικούς κινδύνους με τα οφέλη για κάθε ασθενή.

Οι επιπλοκές που ενδέχεται να επέλθουν από τη χρήση ενός διατατήρα ιστών περιλαμβάνουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τη φαρμακευτική αγωγή και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική επέμβαση, καθώς και το βαθμό δυσανεξίας της ασθενούς σε οποιοδήποτε ξένο σώμα που εισάγεται στον οργανισμό. Αυτές οι επιπλοκές ενδέχεται να συμπεριλαμβάνουν ενδεικτικά τις ακόλουθες:

**Πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις**

- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση θα απαιτηθεί για την αντικατάσταση ενός αποδιογκωμένου διατατήρα ιστών ή/και για την ολοκλήρωση της διαδικασίας αποκατάστασης του μαστού.

**Καρκίνος**

- Δημοσιευμένες μελέτες υποδεικνύουν ότι ο καρκίνος του μαστού δεν είναι συχνότερος στις γυναίκες με εμφυτεύματα απ' ό,τι σε γυναίκες χωρίς εμφυτεύματα.

**Σχηματισμός κάψας και ρίκνωση**

- Ο μετεγχειρητικός σχηματισμός ινώδους ιστικής κάψας γύρω από μια εμφυτευμένη συσκευή είναι μια κανονική φυσιολογική απόκριση στην εμφύτευση ενός ξένου αντικειμένου. Σχηματισμός κάψας παρατηρείται σε όλες τις ασθενείς σε διαφορετικούς βαθμούς. Το πάχος της κάψας ποικίλλει, από μικρό έως μεγάλο.
- Ενδέχεται να συμβεί ρίκνωση της ινώδους κάψας, ανεξάρτητα από το πάχος της. Δυσφορία, πόνος, υπερβολική σκληρότητα ιστού και δύσμορφος εκτεταμένος ιστός, αποδιόγκωση, αυξημένη ψηλαφησιμότητα και ρυτίδωση ή/και μετατόπιση του διατατήρα ιστών ενδέχεται να παρατηρηθούν και μπορεί να απαιτήσουν χειρουργική παρέμβαση. Σε μερικές ασθενείς, η σκληρότητα του ιστού ενδέχεται να επανεμφανιστεί ύστερα από διορθωτικές χειρουργικές επεμβάσεις.

**Επιπλοκές της διάτασης ιστού**

- Λέπτυνση ή νέκρωση του ιστού.
- Απολέπιση ανεπαρκώς αγγειούμενου ιστού.
- Εκτεταμένο μετεγχειρητικό αιμάτωμα, που εκδηλώνεται μέσω μεγέθυνσης, ευαισθησίας και δυσχρωματισμού, που οδηγεί, όταν δεν αντιμετωπίζεται θεραπευτικά, σε εξώθηση της συσκευής.
- Υπερβολική πίεση στον ιστό που υπέρκειται της συσκευής ή τραυματισμός του περιβάλλοντα ιστού που μπορεί να οδηγήσει σε φλεβοθρόμβωση, διάσπαση του δέρματος που υπέρκειται της συσκευής και επακόλουθη εξώθηση. Για την αποκατάσταση του ιστού ενδέχεται να απαιτηθεί αποδιόγκωση ή αφαίρεση της συσκευής.

**Νόσος συνδετικού ιστού**

- Έχει διατυπωθεί ανησυχία σχετικά με τη συσχέτιση των εμφυτευμάτων μαστού με την ανάπτυξη αυτοάνοσων νόσων ή νόσων του συνδετικού ιστού, όπως ο λύκος, το σκληρόδερμα ή η ρευματοειδής αρθρίτιδα, λόγω περιπτώσεων που έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία με μικρούς αριθμούς γυναικών με εμφυτεύματα. Μια ανασκόπηση ενός αριθμού μεγάλων επιδημιολογικών μελετών σε γυναίκες με και χωρίς εμφυτεύματα υποδεικνύει ότι αυτές οι ασθένειες δεν είναι συχνότερες σε γυναίκες με εμφυτεύματα απ' ό,τι σε γυναίκες χωρίς εμφυτεύματα.

**Αποδιόγκωση/ρήξη/διαρροή**

- Οι πληρούμενοι με αλατούχο διάλυμα διατατήρες ιστών αποδιογκώνονται όταν το αλατούχο διάλυμα διαρρεύσει μέσω ενός αποσφραγισμένου ή κατεστραμμένου θόλου ή μέσω ρωγμής στο κέλυφος του διατατήρα ιστών. Η αποδιόγκωση ενδέχεται να συμβεί άμεσα ή προοδευτικά σε διάστημα ημερών και γίνεται αντιληπτή μέσω της απώλειας μεγέθους ή σχήματος της συσκευής. Απαιτείται πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση αποδιογκωμένων συσκευών.

**Δυσαρέσκεια για τα αισθητικά αποτελέσματα**

- Τυχόν λανθασμένο μέγεθος διατατήρα ιστών, ακατάλληλη θέση ή όψη της ουλής και άστοχη τοποθέτηση ή μετατόπιση των διατατήρων ενδέχεται να οδηγήσουν σε μη ικανοποιητικό αισθητικό αποτέλεσμα. Αυτές οι επιπλοκές σχετίζονται γενικά με τη χειρουργική επέμβαση και τεχνική.

Εξώθηση του διατατήρα ιστών/διακοπή της ίασης του τραύματος

- Δερματική νέκρωση ή/και απολέπιση ενδέχεται να προκληθεί λόγω υπερβολικής τάσης του δέρματος που υπέρκειται του διατατήρα ιστών, δερματικού τραύματος κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ή μη επαρκούς πάχους ιστού με αποτέλεσμα να παρεμποδίζεται η κυκλοφορία. Ενδέχεται να συμβεί επακόλουθη αποκόλυψη ή/και εξώθηση του διατατήρα ιστού.
- Μετατόπιση, συστροφή, ρήξη ή εξώθηση ενδέχεται να συμβεί λόγω ακατάλληλης επιλογής μεγέθους ή/και τοποθέτησης του διατατήρα ιστών, π.χ. όταν ο διατατήρας ιστών είναι υπερβολικά μεγάλος ή ο θύλακας είναι υπερβολικά μικρός ή όταν δεν έχει διενεργηθεί επαρκής προεγχειρητική αξιολόγηση των τάσεων με αποτέλεσμα την κίνηση του διατατήρα ιστών.
- Έχει δείχθει ότι η συχνότητα εμφάνισης εξώθησης του διατατήρα ιστού αυξάνεται όταν ο διατατήρας ιστού έχει τοποθετηθεί σε τραυματικές περιοχές, όπως περιοχές με ουλές, περιοχές με ιστό που έχει δεχτεί έντονη ακτινοβολία ή έχει υποστεί έγκαυμα ή έχει υποστεί σύνθλιψη οστών, όπου έχει προηγηθεί εκτεταμένη χειρουργική μείωση της περιοχής και όπου στεροειδή χρησιμοποιούνται στη χειρουργική θήκη.

Συλλογή υγρού

- Έχει παρατηρηθεί εκτεταμένη μετεγχειρητική συλλογή υγρού και παροδική επανασυλλογή υγρού γύρω από τον διατατήρα ιστών ως αποτέλεσμα τραυματισμού και μετά από έντονη σωματική άσκηση.

Αιμάτωμα

- Η προσεκτική αιμόσταση είναι σημαντική για την πρόληψη μετεγχειρητικού σχηματισμού αιματώματος. Σε περίπτωση εμμένουσας εκτεταμένης αιμορραγίας, συνιστάται η συσκευή να μη χρησιμοποιηθεί έως ότου η αιμορραγία τεθεί υπό έλεγχο.
- Μακροσκοπικό μετεγχειρητικό αιμάτωμα, εκδηλώνόμενο μέσω μεγέθυνσης, ευαισθησίας και δυσχρωματισμού του ιστού, ενδέχεται, εάν δεν αντιμετωπιστεί θεραπευτικά, να οδηγήσει σε εξώθηση της συσκευής.

Λοίμωξη

- Λοίμωξη, εκδηλώνόμενη μέσω οιδήματος, ευαισθησίας, άλγους και πυρετού, ενδέχεται να εμφανιστεί κατά την άμεση μετεγχειρητική περίοδο ή σε οποιοδήποτε χρόνο μετά την εισαγωγή της συσκευής. Απουσία των κλασσικών συμπτωμάτων, η διάγνωση υποξείων ή χρόνιων λοιμώξεων ενδέχεται να είναι δύσκολη. Εάν η λοίμωξη δεν υποχωρήσει άμεσα με την κατάλληλη αγωγή, συνιστάται η αφαίρεση του διατατήρα ιστών.
- Σύνδρομο τοξικού σοκ έχει αναφερθεί ως επιπλοκή τόσο της αυξητικής όσο και της αναπλαστικής μαστοπλαστικής.

Άλγος

- Ενδέχεται να παρουσιαστεί άλγος κυμαινόμενης σοβαρότητας (βαθμού) και χρονικής διάρκειας κατά τη διαδικασία διάτασης ιστών.

Ρυτίδωση του διατατήρα ιστών

- Έχει αναφερθεί από χειρουργούς ότι σε μερικές ασθενείς παρουσιάστηκε ορατή ή ψηλαφησίμη ρυτίδωση του περιβλήματος, συνήθως σχετιζόμενη με ενθήματα τραχείας επιφάνειας. Οι πτυχές στο περίβλημα μπορεί να είναι ορατές κάτω από το υπερέκειμο δέρμα. Αυτό έχει αναφερθεί συχνότερα σε: ασθενείς με λεπτό δέρμα με λίγο ή καθόλου υποδόριο λίπος, υποαδενική αντί για υπομυϊκή τοποθέτηση, διατατήρα ιστών υπερβολικά μεγάλου μεγέθους σε σχέση με το μέγεθος του θύλακα ή τη σωματική διάπλαση του ασθενούς, υπερέκειμο ιστό ελάχιστης ποσότητας ή κακής ποιότητας ή όταν παρατηρείται συστολή ή/και ανεπαρκής όγκος πλήρωσης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΓΙΑ ΔΙΑΤΑΤΗΡΕΣ ΙΣΤΩΝ

Κάθε συσκευή διατίθεται με μια ετικέτα καταγραφής ασθενούς που αναφέρει τον αριθμό καταλόγου και τον αριθμό παρτίδας της συγκεκριμένης μονάδας. Μία από αυτές τις ευαίσθητες στην πίεση ετικέτες θα πρέπει να προσκολληθεί απευθείας στον φάκελο της ασθενούς. Η ημερομηνία τοποθέτησης, τα σχετικά με τη διάταση δεδομένα (ημερομηνία και όγκος) και η ημερομηνία αφαίρεσης θα πρέπει να επισημαίνονται στην ετικέτα.

Αποστείρωση

Οι διατατήρες ιστών παρέχονται αποστειρωμένοι. Τα προϊόντα αποστειρώνονται με ξηρή θερμότητα και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην τους επαναστεριώνετε.

Επιλογή εμφυτεύματος

Μερικές από τις σημαντικές χειρουργικές παραμέτρους και παραμέτρους επιλογής μεγέθους εμφυτεύματος που έχουν προσδιοριστεί είναι οι ακόλουθες:

- Ο διατατήρας ιστών δεν πρέπει να είναι υπερβολικά μικρός ή υπερβολικά μεγάλος σε σύγκριση με τις διαστάσεις του θωρακικού τοιχώματος της ασθενούς.
- Ο διαθέσιμος ιστός πρέπει να παρέχει επαρκή κάλυψη της συσκευής.
- Ενδέχεται να είναι προτιμότερη η υπομυϊκή τοποθέτηση του διατατήρα σε ασθενείς με λεπτό ή κακής ποιότητας ιστό.
- Πρέπει να δημιουργηθεί ένας καλώς καθορισμένος, ξηρός θύλακας επαρκούς μεγέθους και συμμετρίας, προκειμένου να επιτραπεί η επίπεδη τοποθέτηση του εμφυτεύματος πάνω σε ομαλή επιφάνεια.
- Αποφύγετε την υπερβολικά μικρή τομή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΔΙΑΤΑΤΗΡΕΣ ΙΣΤΩΝ

Η συσκευή πρέπει να ελεγχθεί όσον αφορά τη βατότητα της και τη δομική ακεραιότητα του κελύφους πριν τη χρήση. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσω των ακόλουθων βημάτων:

1. Με χρήση μιας βελόνας διαμετρήματος 21 gauge standard, διογκώστε μερικώς τη συσκευή με αέρα μέσω του θόλου έγχυσης.
2. Βυθίστε το γεμάτο με αέρα ένθεμα σε στείρο, μη-πυρετογόνο υγρό ελέγχου (νερό ή αλατούχο διάλυμα).
3. Εφαρμόστε ήπια πίεση και ελέγξτε για πιθανές διατρήσεις ή διαρροές.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ/ΑΠΟΦΥΓΗ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΓΡΟΥ

Η προσεκτική αιμόσταση είναι σημαντική για την πρόληψη μετεγχειρητικού σχηματισμού αιματώματος. Σε περίπτωση εμμένουσας εκτεταμένης αιμορραγίας, η εμφύτευση της συσκευής θα πρέπει να καθυστερήσει έως ότου η αιμορραγία τεθεί υπό έλεγχο. Τυχόν μετεγχειρητική αναρρόφηση αιματώματος ή συλλογής ορώδους υγρού πρέπει να διενεργηθεί με προσοχή, προκειμένου να αποφευχθεί μόλυνση του διατατήρα ή ζημιά από αιχμηρά όργανα.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΘΕΣΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΤΗΣ MENTOR

Οδηγίες χρήσης

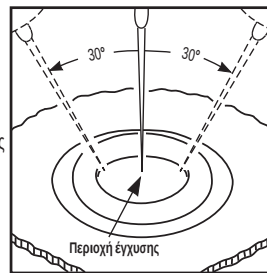
Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε τη μαγνητική συσκευή εντοπισμού θέσης βαλβίδας έγχυσης CENTERSCOPE™, από την αποστειρωμένη θήκη. Κρατήστε τη συσκευή εντοπισμού με ένα χέρι, διασφαλίζοντας ότι ο ελεύθερα ταλαντευόμενος μαγνητικός βραχίονας δείχνει σε κατεύθυνση αντίθετη του χεριού που την κρατάει. Τοποθετήστε τη βάση της μονάδας (την επίπεδη πλευρά) πάνω στην ασθενή. Μετακινήστε τη μονάδα με κυκλική κίνηση έως ότου ο μαγνητικός βραχίονας ανιχνεύσει (δείξει προς την κατεύθυνση της) τη θέση του θόλου έγχυσης. Ακολουθήστε την κατεύθυνση στην οποία δείχνει ο βραχίονας, έως ότου ο βραχίονας δείχνει κατευθείαν προς την οπή στη βάση της συσκευής εντοπισμού (τον στόχο). Όταν ο βραχίονας είναι τέλεια κεντραρισμένος στο στόχο, η θέση έγχυσης έχει εντοπιστεί.

Για να σηματοδέψετε τη θέση έγχυσης, ακολουθήστε μία από τις παρακάτω επιλογές:

**Επιλογή 1:** με τον μαγνητικό βραχίονα κεντραρισμένο στον στόχο, κάντε ένα σημάδι με έναν αποστειρωμένο μαρκαδόρο δέρματος σε καθμία από τις τρεις εγκοπές γύρω από την πρόσθια περίμετρο της βάσης. Στη συνέχεια, κάντε ένα τέταρτο σημάδι στην οπή που βρίσκεται πίσω από τον μαγνητικό βραχίονα που διέρχεται από την κεντρική βάση της συσκευής εντοπισμού. Αφού έχουν γίνει όλα τα σημάδια, κεντρώστε τη συσκευή από την ασθενή. Χρησιμοποιώντας τον ίδιο μαρκαδόρο, ενώστε προσεκτικά τα αντικείμενα σημεία με μια γραμμή, δημιουργώντας ένα «σταυρόνημα» για την έγχυση. Κατόπιν, κάντε ένα ευκρινές σημάδι στο σημείο όπου τέμνονται οι δύο κάθετες γραμμές. Αυτό το σημείο είναι η θέση έγχυσης.

**Επιλογή 2:** με τον μαγνητικό βραχίονα κεντραρισμένο στο στόχο, πιέστε μαλακά αλλά σταθερά τη συσκευή πάνω στην ασθενή. Κρατήστε για μερικά δευτερόλεπτα. Σηκώστε τη συσκευή από την ασθενή. Το ανάγλυφο «X» στο κάτω μέρος της συσκευής εντοπισμού θα αφήσει ένα σαφές εντυπωμένο «σταυρόνημα» στο δέρμα της ασθενούς. Σημειώστε το κέντρο του σταυρονήματος με έναν αποστειρωμένο μαρκαδόρο δέρματος. Αυτό το σημείο είναι η θέση έγχυσης.

**Επιλογή 3:** χρησιμοποιήστε έναν συνδυασμό των επιλογών 1 και 2 για περαιτέρω επιβεβαίωση του βέλτιστου σημείου για την έγχυση.



Η Mentor αποποιείται ρητά όλες τις εγγυήσεις, γραπτές ή προφορικές, νομοθετημένες, ρητές ή σιωπηρές, αυτοδικαίως ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας, καταλληλότητας ή σχεδιασμού, στο μέτρο που επιτρέπει από την ισχύουσα νομοθεσία. Η Mentor δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιοδήποτε άμεσο, τυχαιό ή παρεπόμενοσ άπώλειες, ζημιές ή έξοδα, που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος προϊόντος. Καμία έγγραφη δήλωση ή άλλη επιβεβαίωση στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των δηλώσεων σχετικά με την καταλληλότητα χρήσης ή την απόδοση του προϊόντος, δεν αποτελεί ούτε μπορεί να θεωρηθεί ότι αποτελεί εγγύηση της Mentor για οποιοδήποτε σκοπό. Η Mentor ούτε αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική ευθύνη ή υπαιτιότητα σε σχέση με την παρούσα συσκευή.

NOM.  
DIM.

|     |   |
|-----|---|
| QTY | 1 |
|-----|---|



SN

~~SS~~

②



REF

|    |    |
|----|----|
| EC | RE |
|----|----|



LOT



|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

|         |   |
|---------|---|
| STERILE | R |
|---------|---|

STERILE !



CE  
2797

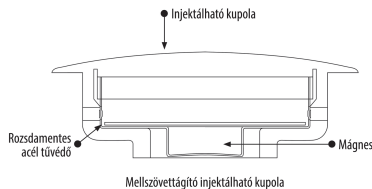
|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikedreef 2  
2333 CL, Leiden  
Ολλανδία  
+31-71-7513600

**MENTOR® CPX™4 MELLSZÖVET-TÁGÍTÓK ÉS CPX™4 VARRATFÜLEKKEL RENDELKEZŐ  
MELLSZÖVET-TÁGÍTÓK**

## LEÍRÁS

A MENTOR® CPX™ 4 mellszövet-tágítók és CPX™ 4 varratfülekkel rendelkező mellszövet-tágítók mastectomiát követő mellrekonstrukcióhoz használatosak, és **ideiglenes** subcutan vagy submuscularis implantátumként alkalmazhatók. Ahhoz, hogy ezen szövet-tágítók rugalmasak és alakotartó legyenek, héjaikat egymást keresztbező irányban egymásra épülő szilikon elastomer rétegek alkotják. A felső és az elülső merevítés irányított tágítást tesz lehetővé az eszközök alsó pontján. Az eszközök egybeépülő, szilikon elastomer anyagú, mágnesesen érzékelhető injektálható kupolákkal és egy (szilikon gél tartalmú) önzáró technológiájú BUFFERZONE™ tapasz területtel rendelkeznek az eszköz elülső felületén, mellyel minimálisra csökkenthető és/vagy megakadályozható a szívárgás véletlen tűszúrás esetén. A CPX™ 4 és CPX™ 4 varratfülekkel rendelkező injektálható kupola egy permanens ritkaföldfém mágnest tartalmaz. A CENTERSCOPE® mágneses injekciósnyílás-pozicionáló tartozékkal együtt használva ez a mágnes segít, hogy az injektor pontosan azonosítsa az injektálható kupulát a beteg szövet-tágító-töltési eljárása során. További információkért a mágneses mezűjű eszköz kompatibilitásáról olvassa el az Ellenjavallatok és a Figyelmeztetések szakaszt.



Az injektálható kupola beültetési helyének beazonosítása elvégezhető CENTERSCOPE™ mágneses injekciósnyílás-pozicionálóval, ami a szövettágítóval együtt kerül forgalomba. A CENTERSCOPE™ mágneses injekciósnyílás-pozicionáló használatához kövesse a jelen dokumentumhoz mellékelt utasításokat. Az injektálható steril, nem pirogó nátrium-kloridos U.S.P. (az Egyesült Államok hivatalos gyógyszerkönyve szerinti) oldattal kell végezni, közvetlenül az injektálható kupola területén. Ha az injektálást az injektálható héjon vagy azon kívül végzi, fennáll a szívgárgás veszélye. A MENTOR® CPX™<sup>4</sup> mellszövettágítók és a varratűekkel rendelkező mellszövet-tágítók biztosítják a sebésznek azt a lehetőséget, hogy az eszközt az eszköz stabilitásának fokozása érdekében a környező szövethez csatlakoztassa. A sebész a ful felületének bármely részét rögzítheti varrattal, illetve a varratúvra is használható a kénvelém érdekében.

## JAVALLATOK

A sebész felelőssége, hogy a leendő pácienseket illetve képviselőiket a műtét előtt tájékoztassa az e termékek használatával kapcsolatos javallatokról. Ezek a szövettágítók mastectomiát követő mellrekonstrukcióhoz, fejletlen mell korrekciójához, heg eltávolításához és szöveti defektusokkal kapcsolatos beavatkozásokhoz használhatók. Az eszközök ideiglenes subcutan vagy submuscularis implantációra készültek.

## ELLENJAVALLATOK

A sebész felelőssége, hogy a leendő pácienseket illetve képviselőiket a műtét előtt tájékoztassa az ezen termékek használatával kapcsolatos ellenjavallatokról.

Pácienscsoportok, melyekben a termék ellenjavallt:

*Ezen szövevtágitók alkalmazása ellenjavallt olyan pácienseknél, akik bármely alábbi feltételnek megfelelnek:*

- Olyan implantált eszközzel, például szívritmus-szabályozóval, gyógyszerinfúziós eszközökkel, mű érzékszervekkel stb. rendelkezők, melyekre hatással lehet a mágneses mező.
- Aktív fertőzés bárhol a szervezetben.
- Meőlévő malignus vagy praemalignus emlő karcinóma, megfelelő kezelés nélkül.

*Sebészeti technikák, melyekben a termék alkalmazása a termék épségének sérülése miatt ellenjavallt:*

- Ne módosítsa a szövetátgátók héjszerkezetét és a héjat.
- Ne helyezzen gyógyszer és egyéb anyagot a szövetátgátóba, az injektáláandó steril sóoldaton kívül.
- Ne használja, hogy az eszközök érintkezésbe kerüljenek Betadine®-nal.

MEGJEGYZÉS: A szövettágító akár mastectomiát, akár traumát követő szövetsere során történő kielégítő eredményű alkalmazásához szükség lehet különleges rekonstrukciós beavatkozásokra.

FIGYELMEZTETÉSEK

A sebész felelőssége, hogy a leendő pácienseket illetve képviselőiket a műtét előtt tájékoztassa az ezen termékek használatával kapcsolatos esetleges figyelmeztetésekről.

- Mágneses mezők*

  - NE használja ezeket a szövettágítókat olyan betegeknél, akiknek korábban olyan eszközt ültettek be, amelyre hatással lehet a mágneses mező (például gyógyszerinfúziós eszköz, pacemaker, mesterséges érzékelő készüléke stb.).
  - MRI nem használható olyan páciensnél, akinél ilyen eszközt ültettek be, mivel az eszköz elmozdulhat, ami a páciensnél ismételt műtétet igénylő fájdalmat, vagy a tágító elvándorlását válthatja ki.
- Sugarterápia*

  - A Mentor vállalat nem vizsgálta a sugárterápia *in vivo* hatásait ezeknél az eszközöknél, és az ilyen alkalmazás biztonságosságát nem tudja garantálni. Az ezen eszközök sugárterápián átesni készülő pácienseknél történő alkalmazására vonatkozó döntést a sebésznek és a sugárterápiás onkológusnak kell meghoznia.
- Az eszköz kilökődése*

  - Bármely szövettágító kilökődésének veszélye megnő, ha sérült területre lett elhelyezve: heges, súlyosan sugárkárosodott vagy megégett szövet, összetört csontfelület, illetve ahol korábban nagyfokú műtéti redukciót végeztek a területen; és ahol szteroidokat használnak a műteti zsebben.
- Ezen eszközök kizárólag ideiglenes alkalmazásra készültek.*

  - Mellrekonstrukció esetén a szövetek tágulása általában négy-hat hónapot igényel.
- Ismételt felhasználás*

  - A szövettágítók kizárólag egyszer használatosak. Ne sterilizálja újra.
- Kerülje a műtét alatti károsodást*

  - Figyelni kell arra, hogy a műtéti eszközök ne károsítsák ezeket az eszközöket.
  - Ne helyezzen el és ne javítson meg sérült szövettágítót.
  - Járjon el gondosan az egymást követő beavatkozások során, például szövettágítás, nyílt capsulotómia, mellnagyobbítás (pocket) felülvizsgálat, hematoma vagy seroma aspiráció és biopszia/lupektómia a szövettágítók héjai, kupolái és hólyagjai sérülésének elkerülése érdekében.
  - Ne érintkezzenek a szövettágítók eldobható, kondenzátor típusú kauterezó eszközökkel.
- A megfelelő feltöltés*

  - A sebészeknek a folyadék hozzáadása illetve eltávolítása előtt ellenőrizniük kell az injektálható kupola pozícióját. Az injektálható kupolán illetve azon kívül ejtett tűszúrások áthatolhatnak a héjon, ami leeresztést, vagy a kupola feltöltésének akadályozását okozhatják, és az eszköz cseréjével járnak. Bár a szövettágítók önzáró BUFFERZONE™ tapasz területtel rendelkeznek az injektálható kupola körül, NE KÍSÉRELJE MEG A KUPOLA KÖRÜLÖTTI TERÜLET INJEKTÁLÁSÁT, mivel az eszköz megsérülhet.
  - A Mentor a sebészre támaszkodik az adott szövettágító-összeállítás, a stílus és a tervezett térfogat által meghatározott bemetszés és pocket optimális méretének kiválasztásában.
- Varratbiztonság*

  - Járjon el óvatosan, amikor az eszközt varrattal a helyére rögzíti. Kerülje el a szövettágító héjának átszúrását a beültetés és az elhelyezés során. Ha a szövettágító héja megsérül, akkor távolítsa el a szövettágítót, és cserélje ki egy újra.
  - Az injektálható kupolán nem hatolhat át 21-esnél nagyobb szabványos méretű tű, különben nem záródik össze. Injektálás kizárólag az injektálható kupola tetején végezhető, a kupola alapjához képest függőleges ± 30° -os szögben, az injektálható kupola alapgyűrűjén belül.
  - Az eszköz túlzott feltöltése szövetelhalást/thrombosiszt válthat ki.

- Az eszköz feltöltésének sikertelensége adódhat szivárgás vagy olyan injektálás miatt, mely nem hatol át az injektálható kupolán.
- Az injektálható kupola szivárgása eredhet nem megfelelő méretű injekciós tű alkalmazásából, az injektálható kupola gyűrűjén kívüli injektálásból, vagy a szövettágító helyén a felső szövetre kifejtett túlzott nyomásból, ami az injektálás helye felé irányuló ellennyomást okoz.

#### 9. A páciensre vonatkozó utasítások

- A páciént tájékoztatni kell arról, hogy az erőteljes testmozgás (pl. tornagyakorlat) és a tágító régiójának sérülése vagy túlzott manipulálása feszültséget okozhat az eszközben, és ezt követően leeresztéshez vezet.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A sebész felelőssége, hogy a leendő pácienseket illetve képviselőiket a műtét előtt tájékoztassa az ezen termékek használatával kapcsolatos esetleges szövődményekről.
- A meglévő fertőzést kezelni kell, és meg kell gyógyítani, bármelyik szövettágító beültetése előtt.
- Minden sebésznek, aki szövettágítókkal végez rekonstrukciós emlőplasztikát, ismernie kell a páciens mérésére, a szövettágító méretének meghatározására és a műtét elvégzésére vonatkozó, aktuálisan rendelkezésre álló technikákat.
- Kötszer, por, talkum, műtőkesztyűpor, kendő- vagy szivacsfoszlány, ujjlenyomat, bőrolaj és egyéb, a szövettágítóra helytelen kezelés miatt lerakódott felületi szennyeződések idegentest-reakciókat okozhatnak. A tiszta, aseptikus technikák szigorú és folyamatos betartása elengedhetetlen a szövettágító elszennyeződésének és az esetleges szövődmények elkerülése érdekében. A műtéti eszközöket és kesztyűket a szövettágító manipulálása előtt minden szennyeződéstől tisztára kell öblíteni.
- A szilikon elasztomer héjat könnyen megvághatja egy szike vagy túlzott feszültség, életlen eszközök és tű átszúródásának hatására megrepedhet. További leeresztés és/vagy repedés lehet az eredmény. Minden protézist gondosan meg kell vizsgálni a beültetés előtt és során, hogy szerkezetiileg ép-e.
- Minden további, a szövettágító területén végzett műtéti eljárást különleges odafigyeléssel kell végezni, különben sérülés következhet be. Abban az esetben, ha a szövettágító megsérül, el kell távolítani.
- Minden egyes eszköz átjárhatóságát a műtét előtt ellenőrizni kell, és a sebészeti beavatkozás folyamán folyamatosan monitorozni kell annak érdekében, hogy az eszköz szerkezeti épsége semmilyen formában ne sérüljön. A műtét idején tartálék szövettágítónak kell rendelkezésre állnia.
- Szennyeződés fordulhat elő, ha folyadékot önt az eszközbe vagy távolít el az eszközből. Használjon aseptikus technikát sóoldat szövettágítóba juttatásakor, egy egyszer használatos, steril sóoldattartály alkalmazása javasolt.

### SZÖVŐDMÉNYEK

Minden, műtéti beavatkozáson áteső páciensnél előfordulhatnak esetlegesen nem előrelátható, műtét alatti és postoperatív szövődmények. A szövettágító alkalmazásával kapcsolatba hozható potenciális reakciókat és szövődményeket a műtét előtt át kell beszélni a pácienssel, akinek ezeket meg kell értenie. A sebész felelőssége, és a Mentor ebben támaszkodik a sebészre, hogy a páciens megkapja ezt a tájékoztatást, és minden egyes páciensnél mérlegelve legyen a potenciális kockázat/előny aránya.

A szövettágító alkalmazása során felmerülő szövődmények közé tartoznak a gyógyszerrel kapcsolatos kockázatok és a műtéti beavatkozásban használt módszerek, valamint a tűrőképességének foka minden, a szervezetében lévő idegentesttel szemben. A szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, tartalmazhatják az alábbiakat:

#### További műtétek

- További műtétre van szükség a leeresztett szövettágító cseréje, és/vagy az emlőrekonstrukciós beavatkozás elvégzése érdekében.

#### Rák

- A publikált tanulmányok szerint az emlőrák nem gyakoribb az implantátummal rendelkező nőknél, mint az implantátummal nem rendelkezőknél.

Kapszulaképződés és összehúzódás

- A □brózus szöveti kapszula postoperatív kialakulása egy implantált eszköz körül normális □ziológiai válasz az idegentest beültetésére. Kapszulaképződés minden páciensnél előfordul, különböző mértékben. A kapszula a vastagtól a vékonyig változatosak.
- A □brózus kapszula összehúzódása a kapszula vastagságától függetlenül következik be. Kényelmetlenség, fájdalom, túlzott szövetmerevség, alakatlan kiterjedt szövet, leeresztés, megnövekedett kitapinthatóság és ráncosodás és/vagy a szövettágító elvándorlása következhet be és tehet műtéti beavatkozást szükségessé. Bizonyos pácienseknél a szövetmerevség újra jelentkezhet a korrekciós műtéti beavatkozások után.

A szövettágulás szövődményei

- Szövetvékonyodás vagy -elhalás.
- Gyengén vaszkularizált szövet lecsapolás.
- Jelentős postoperatív hematoma, amit megnagyobbodás, felpuhulás és elszíneződés jelez, és ha nem kezelik, az eszköz kilökődéséhez vezet.
- Az eszközön lévő szövet indokolatlan megnyomása, vagy a környező szövetek sérülése, ami vénás thrombosishoz, a bőr letöréséhez az eszközön és ezt követő kilökődéshez vezet. Leeresztésre vagy az eszköz eltávolítására lehet szükség a szövet helyreállításához.

Kötőszöveti betegség

- Felmerült az emlőimplantátumok és az autoimmun vagy kötőszöveti betegségek, például lupus, scleroderma és rheumatoid arthritis kifejlődése közötti kapcsolat a szakirodalomban megjelent, kis számú implantátummal rendelkező nőt érintő esetek kapcsán. Implantátummal rendelkező és nem rendelkező nők számos nagyobb epidemiológiai vizsgálatának áttekintése azt mutatja, hogy ezen betegségek nem gyakoribbak implantátummal rendelkező nők esetében, mint az implantátummal rendelkezőknél.

Leeresztés/repedés/szivárgás

- A sóoldattal feltöltött szövettágítók leeresztenek, ha a sóoldat átszivárog egy lezáratlan vagy sérült kupolán, vagy a szövettágító héján lévő törésen. A leeresztés azonnal és napokra lebontva folyamatosan is jelentkezhet, és az eszköz méret- és alakvesztésével jár együtt. További műtétre van szükség a leeresztett eszközök eltávolításához.

A kozmetikai eredményekkel való elégedetlenség

- A nem megfelelő szövettágító méret, a nem megfelelő heghelyzet és hegforma, a tágítók áthelyeződése és elvándorlása mind befolyásolják a kielégítő kozmetikai eredményt. Ezek a szövődmények általában a műtéti beavatkozással és technikával függenek össze.

A szövettágító kilökődése/a sebgyógyulás megszakadása

- Bőrelhalás és/vagy lecsapolás következhet be a szövettágító fölött lévő bőr indokolatlan feszülése, a bőr műtéti eljárás során bekövetkező sérülése, vagy a keringést akadályozó nem megfelelően vastag szövet miatt. A szövettágító további expozíciója és/vagy kilökődése következhet be.
- Elmozdulás, elcsavarodás, törés és kilökődés fordulhat elő a szövettágító helytelen méretezéséből és/vagy elhelyezéséből, például amikor a szövettágító túl nagy, vagy a pocket túl kicsi, vagy amikor a feszültségek nem megfelelő preoperatív kiértékelése a szövettágító elmozdulását okozza.
- Bármely szövettágító kilökődésének veszélye megnő, ha sérült területre lett elhelyezve: heges, súlyosan sugárkárosodott vagy megégett szövet, összetört csontfelület, illetve ahol korábban nagyfokú műtéti redukiót végeztek a területen; és ahol szteroidokat használnak a műtéti zsebben.

Folyadékgyülem

- Beszámoltak sérülés eredményeként fellépő és erőteljes testmozgás utáni túlzott postoperatív folyadékgyülemlről és a folyadék átmeneti felgyülemléséről a szövettágító körül.

## Hematoma

- Fontos a gondos hemosztázis a posztoperatív hematoma kialakulásának megelőzésére. Amennyiben folyamatosan túlzott vérzés áll fenn, javasolt, hogy az eszközt ne használják a vérzés kontrollálásáig.
- Jelentős posztoperatív hematoma, amit megnagyobbodás, felpuhulás és elszíneződés jelez, kezeletlen állapotban az eszköz kilökődéséhez vezet.

## Fertőzés

- A duzzadással, érzékenységgel, fájdalommal és lázzal jelenhető fertőzés megjelenhet a közvetlen posztoperatív időszakban vagy bármikor, az eszköz behelyezése után. A klasszikus tünetek hiányában a subcut, illetve krónikus fertőzéseket nehéz lehet diagnosztizálni. Ha a fertőzés nem hagy alább azonnal a megfelelő kezelésre, akkor javallt a szövettágító eltávolítása.
- Toxicus sokk szindrómáról (TSS) mint szövődményről számoltak be, mind augmentációs, mind rekonstrukciós emlőplasztikával kapcsolatosan.

## Fájdalom

- Változó súlyosságú (fokú) és idejű (időtartamú) fájdalomérzés fordulhat elő a szövettágulási folyamat során.

## A szövettágító ráncosodása

- A sebészek beszámoltak arról, hogy bizonyos pácienseknél a burok látható vagy tapintható, rendszerint texturált protézisekkel kapcsolatba hozható ráncosodása következett be. A burok redői láthatóak a felette húzódó bőr alatt. Ennek előfordulásáról gyakrabban számoltak be: vékony bőrű páciensek kevés, vagy subcutan zsírréteg nélkül; inkább subglandularis mint submuscularis elhelyezés; a pocket méretéhez vagy a páciens méretéhez képest túl nagy szövettágító; a felette húzódó szövet minimális vagy gyenge minőségű; illetve ahol összehúzódás és/vagy elégtelen töltési térfogat van.

## ADATRÖGZÍTÉSI ELJÁRÁS SZÖVETTÁGÍTÓKHOZ

Minden egyes eszköz rendelkezik páciens adatcímkével, mely az egység katalógusszámát és tételeszámát mutatja. ezen nyomásérzékeny címkék egyikét közvetlenül a páciens kórlapjához kell rögzíteni. Az elhelyezés dátumát, a tágítás adatait (dátum és térfogat), és az eltávolítás dátumát jelezni kell a címkén.

## Sterilizálás

A szövettágítók sterilien kerülnek forgalomba. A termékeket száraz hővel sterilizálták, és kizárólag egyszer használatosak. Ne sterilizálja újra.

## Az implantátum kiválasztása

Néhány azonosított fontos műtéti és implantátum-méretező változó az alábbi:

- A szövettágító nem lehet túl kicsi és túl nagy a páciens mellkasfal-méreteihez képest.
- A rendelkezésre álló szövetnek megfelelően be kell borítania az eszközt.
- A tágító submuscularis elhelyezése előnyösebb lehet azon pácienseknél, akik vékony vagy gyenge minőségű szövettel rendelkeznek.
- Jól kialakított, megfelelő méretű és szimmetriájú száraz pocket-ot kell létrehozni, hogy az implantátum sík és sima ületre kerülhessen.
- Kerülje a túl kicsi bemetszést.

## TESZTELJÁRÁSOK A SZÖVETTÁGÍTÓKHOZ

Közvetlenül felhasználás előtt meg kell vizsgálni az eszköz átjárhatóságát és a héj épségét. Ezt az alábbi lépésekkel lehet megtenni:

- Egy 21-es méretű szabványos tűvel tölts fel részlegesen az eszközt levegővel az injektálható kupolán keresztül.
- Merítse be a levegővel feltöltött protézist steril, pirogénmentes tesztoldékba (vízbe vagy sóoldatba).
- Enyhe nyomás alkalmazásával ellenőrizze az esetleges lyukakat és szivárgásokat.

## A HEMOSTASIS FENNTARTÁSA/A FOLYADÉKGYÜLEM ELKERÜLÉSE

Fontos a gondos hemosztázis a postoperatív hematoma kialakulásának megelőzésére. Amennyiben az erős vérzés nem múlik, akkor az eszköz beültetését el kell halasztani, amíg a vérzés nem kontrollálható. Óvatosan el kell végezni a hematoma vagy a seroma posztoperatív kiürítését, és el kell kerülni a tágitó szennyeződését és éles eszközök miatti sérüléseit.

## MENTOR INJEKTÁLÓNYÍLÁS-POZÍCIONÁLÓ

### Használati utasítás

Steril technikával távolítsa el a CENTERSCOPE™ mágneses injekciósnyílás-pozicionálót a steril tasakból. Vegye a pozicionálót bármelyik kezébe, ügyelve arra, hogy a szabadon lengő mágneses kar elfelé mutasson az azt tartó kéztől. Helyezze az egység talpát (lapos oldalával) a páciensre. Kórkörös mozgattal mozgassa az egységet, amíg a mágneses kar nem érzékeli az injektálható kupola helyzetét (nem mutat felé). Kövesse az irányt, amerre a kar mutat, amíg a kar egyenesen a pozicionáló talpán lévő nyílásba (cél) nem mutat. Ha a kar tökéletesen a célra van tartva, akkor az injektálás helye meg lett határozva.

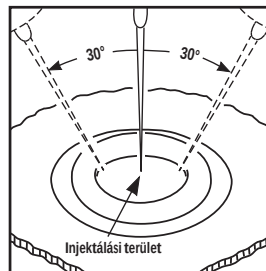
Az injektálás megjelöléséhez kövesse az alábbi lehetőségek egyikét:

- 1. lehetőség:** A célra tartott mágneses karnál tegyen sebészeti steril markerrel jelet a talp elülső kerülete körül lévő három furat mindegyikében. Ezután tegyen egy negyedik jelet a mágneses kar mögött elhelyezkedő furatban, mely a pozicionáló talpának középpontján fut keresztül. Amint mind a négy jelölés elkészült, emelje le az eszközt a páciensről. Ugyanezzel a markerrel kösse össze a gyelmesen a szemben lévő pontokat egy vonallal, így létrehoz egy injektáló „célkeresztet”. Ezután jelölje meg jól láthatóan azt a pontot, ahol a két merőleges egyenes metszi egymást. Ez a pont az injektálás helye.
- 2. lehetőség:** A célra tartott mágneses karral a noman de határozottan nyomja rá az eszközt a páciensre. Tartsa így néhány másodpercig. Emelje fel az eszközt a páciensről. A kiemelt „X” a pozicionáló alján jól olvasható célkeresztet nyomtat a páciens bőrére. Jelölje meg a „célkereszt” középpontját sebészeti steril markerrel. Ez a pont az injektálás helye.
- 3. lehetőség:** Használja az 1 és 2 lehetőségek kombinációját a legjobb injektálási hely kiválasztásának megerősítéséhez.

## A SZÖVETTÁGITÓ TÖLTÉSI ELJÁRÁSA

A szövettágitó feltöltése:

1. Azonosítsa be az injektálható kupola helyét CENTERSCOPE™ mágneses injekciósnyílás pozicionáló val, mely a szövet tágitóval együtt kerül forgalomba.
2. Amint a kupola középpontját beazonosította, használhat bőrmarkert az injektálás területének beazonosításához.
3. A feltöltés befejezéséhez jelölje meg előre a bőrt, helyezzen egy 21-es méretű szabványos tűt az injektálási hely tetejére, ± 30° a talphoz képest merőlegesen, és töltsé fel a steril, pirogénmentes nátrium-klorid oldattal az U.S.P. (az Egyesült Államok hivatalos gyógyszerkönyve) szerint injekciószerűen.
4. Az injektálást a kupola belsejébe kell bejuttatni. Ha az injektálást az injektálható kupolán vagy azon kívül végzi, fennáll a szívdágás veszélye. Bár az eszköz önzáródó BUFFERZONE™ tapasz területtel rendelkezik az injektálható kupola körül, NE KÍSÉRELJE MEG AZ INJEKTÁLÁST A KUPOLÁN KÍVÜL, MIVEL SZÍVDÁGÁS KÖVETKEZHET BE.



## VARRAT (kizárólag a MENTOR® CPX™ 4 melliszövet-tágitókra és CPX™ 4 varratfülekkel rendelkező melliszövet-tágitókra vonatkozik)

Mentor nem javasol semmilyen különös típusú varrányagot az eszköz elhelyezéséhez. A sebésznek kell eldöntenie, hogy mi a megfelelő megközelítés a technikájával, és a pácienssel kapcsolatban.

## POSTOPERATIV ÁPOLÁS

A Mentor javasolja, hogy a páciens felülről rugalmas kötszerrel csomagolják be, oldalt ragasszák le, és viseljen műtéti melltartót 24 órán át minden nap az eszköz elmozdulásának megakadályozására.

## TERMÉKÉRTÉKELÉS

A Mentor megköveteli, hogy a jelen eszköz használatából eredő bármilyen komplikáció és/vagy feltárás a helyi Mentor képviselő közvetlen tudomására jusson, aki felelős a Mentor Panasz Osztályának tájékoztatásáért. Ha eltávolítás szükséges, elemzését kell végezni az eltávolított eszközön, és a beteg valamint az orvos engedélyét kell kérni olyan vizsgálatok elvégzésére, amelyek megvalósíthatják az eszköz állapotát. A Mentor kéri, hogy minden eltávolított eszközt küldjenek a Mentor Panasz Osztályára vizsgálatra és elemzésre. Az eltávolított eszközök visszaküldésével kapcsolatos utasításokért, kérjük, hívja a 1-866-250-5115 telefonszámot vagy küldjön e-mailt a RA-MNTUS-Intake@its.jnj.com címre, mielőtt bármelyik eszközt visszaküldené a Mentornak.

## MEGHATALMAZÁS ÁRUVISSZAKÜLDÉSRE

A visszaküldött terméken minden gyártói pecsétnek sértetlennek kell lennie ahhoz, hogy jogosult legyen a jóváírásra vagy a cserére. A visszaküldött termékekre újbóli tanúsítási díjat lehet követni. Kérjük, részletekért vegye fel a kapcsolatot a Mentor Ügyfélszolgálati Osztályával.

## TERMÉKINFORMÁCIÓVAL KAPCSOLATOS FELELŐSSÉGGKIZÁRÓ NYILATKOZAT

A Mentor kifejezetten elhárít minden jótállást, legyen az írásbeli és szóbeli, törvény által meghatározott, kifejezett vagy beleértett, törvény általi vagy egyéb, beleértve, de nem kizárólagosan, minden vélelmezett jótállást, forgalmazhatóságot, terveknél való megfelelést a vonatkozó jogszabályok által megengedett mértékben. A Mentor nem vállal felelősséget semmiféle közvetlen, véletlen vagy következményes veszteséget, kárt vagy kiadást, mely közvetlenül vagy közvetve ezen eszköz használatából származik. Semmilyen kifogás és egyéb ténybeli megerősítés, beleértve, de nem kizárólagosan, a használhatóságra, és a termék teljesítményére vonatkozó nyilatkozatokat, nem tekinthető garanciális követelésnek a Mentor álláspontja szerint, semmilyen célból. A Mentor sem vállal, sem nem engedélyez semmilyen más vagy további kötelezettséget vagy felelősséget ezen eszközkel kapcsolatban.

## SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

|                                                                                     |                                                    |                                                                                    |                                                                                         |                                                                                                  |                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOM, DIM.</b>                                                                    | Névleges méretek                                   |   | MR-környezetben nem biztonságos                                                         |                 | Szélesség, magasság, vetület                                                                                                             |
| <b>QTY 1</b>                                                                        | Mennyiség                                          |   | Újrafelhasználni tilos!                                                                 |                 | Felhasználható                                                                                                                           |
|    | Újrasterilizálása tilos!                           |   | Figyelem                                                                                | <b>STERILE</b> <b>EO</b>                                                                         | Etilén-oxidal sterilizálva                                                                                                               |
|    | Dátum                                              |   | Olvassa el a használati utasítást, vagy olvassa el az elektronikus használati utasítást | <b>STERILE</b> <b>R</b>                                                                          | Besugárzással sterilizálva                                                                                                               |
|    | Hozzáadott folyadék                                | <b>REF</b>                                                                         | Katalógusszám                                                                           | <b>STERILE</b>  | Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva                                                                                                    |
|    | Természetes gumilátex felhasználása nélkül készült | <b>EC</b> <b>REP</b>                                                               | Meghatalmazott képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban                        |                 | Gyártás dátuma                                                                                                                           |
| <b>SN</b>                                                                           | Sorozatszám                                        |  | Figyelem! Mágneses mező (a sárga szín figyelmeztető jelzést ábrázol)                    |                | Gyártó                                                                                                                                   |
|  | Nem pirogén                                        | <b>LOT</b>                                                                         | Tételkód                                                                                |               | Figyelmeztetés: Csak 21 G-s vagy kisebb vastagságú tűt használjon, amikor a tartályon keresztül folyadékokat juttat be, vagy távolít el. |

**MENTOR®**

Az Ügyfélszolgálat az alábbi telefonszámon érhető el:  
(800) 235-5731 az USA-ban; vagy az USA-n kívül,  
hívja a (805) 879-6000 telefonszámot, vagy lépjen  
kapcsolatba a helyi képvisellel.  
[www.mentorwllc.com](http://www.mentorwllc.com) • [www.mentordirect.com](http://www.mentordirect.com)



MENTOR  
3041 Skyway Circle North  
Irving, TX 75038-3540  
USA  
972-252-6060

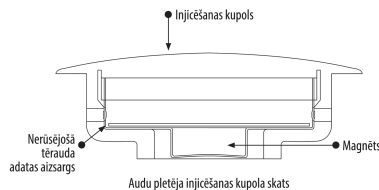


Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikedreef 2  
2333 CL, Leiden  
Hollandia  
+31-71-7513600

**MENTOR® KRŪŠU AUDU IZSTIEPĒJI CPX™4 UN KRŪŠU AUDU IZSTIEPĒJI CPX™4 AR ŠUVJU FIKSATORIEM**

## APRAKSTS

MENTOR® krūšu audu izstiepējus CPX™4 un krūšu audu izstiepējus CPX™4 ar šuvju □ksatoriem lieto krūšu rekonstrukcijai pēc mastektomijas, un tie ir paredzēti **pagaidu** subkutānai vai submuskulārai implantēšanai. Lai audu izstiepējiem piešķirtu elastību un vienotību, apvalki ir izveidoti no sešiem, savstarpēji savienotiem silikona elastomēra slāņiem. Papildu stiprinājums augšējā un priekšējā daļā ļauj nodrošināt ierīcu apakšējā pola izplešanu vēlamajā virzienā. Ierīcēs ir iestrādāti magnētiski uztverami, no silikona elastomēra izgatavoti injicēšanas kupoli, un tām ir BUFFERZONE™ laukuma zona, kas spēj pati noslēgties (tajā ir silikona gels), pie ierīces priekšpusē laukuma, tādējādi samazinot un/vai novēršot noplūdi nejausa adatas dūriena gadījumā. CPX™4 un CPX™4 ar šuvju □ksatoru injicēšanas kupols satur retzemu elementu, pastāvīgu magnētu šīs iekšējais magnēts, lietojot kopā ar CENTERSCOPE® magnētiskā injicēšanas porta meklētāju, audu pletējā uzpildīšanas procedūrās ierīcētajam palīdz precīzi noteikt injicēšanas kupolu. Vairāk informācijas par ierīces sadarbību ar magnētisko lauku skatiet sadaļā Kontraindikācijas un brīdinājumi.



Injicēšanas kupola atrašanās vietu var noteikt, izmantojot CENTERSCOPE™ magnētisko injicēšanas porta meklētāju, ko piegādā kopā ar audu izstiepēju. CENTERSCOPE™ magnētiskā injicēšanas porta meklētāja lietošanas norādījumi ir sniegti šajā dokumentā. Injekcijas jāveic ar sterilu, apirogēnu nātrija hlorīda (pēc ASV farmakopejas) šķīdumu, ievadot to injicēšanas kupola apvidū. Ja injekcijas tiek veiktas uz injicēšanas kupola vai ārpus tā, var notikt noplūde.

MENTOR® krūšu audu izstiepēji CPX™ 4 ar šuvju □ksatoriem sniedz ķirurģiem iespēju nostiprināt ierīci pie apkārtējiem audiem, lai uzlabotu tās stabilitāti. Ķirurģi var piestiprināt šuves pie jebkuras □ksatora virsmas vietas vai arī papildu ērtībai izmantot šuvēm paredzēto caurumu.

## INDIKĀCIJAS

Kirurģs ir atbildīgs par to, lai pirms operācijas pacients vai viņu pārstāvji tiktu informēti par indikācijām, kas ir saistītas ar šo izstrādājumu lietošanu.

Šos audu izstiepējus var lietot krūšu rekonstrukcijai pēc mastektomijas, nepietiekami izveidojušos krūšu koriģēšanai un ar retu izlabošanu un audu defektiem saistītām procedūrām. Šīs ierīces ir paredzētas subkutānai vai submuskulārai pagaidu implantēšanai.

## KONTRINDIKĀCIJAS

Kirurģs ir atbildīgs par to, lai pirms operācijas pacientes vai viņu pārstāvjū tiktu informēti par kontraindikācijām, kas ir saistītas ar šo izstrādājumu lietošanu.

Pacienšu grupas, kam šā izstrādājuma lietošana ir kontrindicēta.

*Šo audu izstiepēju lietošana ir kontrindicēta pacientēm ar šādiem stāvokļiem/slimībām:*

- Implantētas ierīces, piemēram, kardiostimulatori, zāļu infūzijas sistēmas, mākslīgās jušanas ierīces un citas, kuras varētu ietekmēt magnētiskais lauks.
- Aktīva infekcija jebkurā ķermeņa vietā.
- Laundabīgs krūts audzējs vai krūts pirmsvēža saslimšana, kas netiek attiecīgi ārstēta.

Ķirurģiskās metodes, kuras nedrīkst izmantot, lietojot izstrādājumu, jo var tikt izjaukta izstrādājuma integritāte:

- Nemodiņcējiet audu izstiepēja apvalku vai kupolu.
- Neievadiet audu izstiepējos nekādus citus medikamentus vai vielas, kā tikai sterilu, injekcijām paredzētu fizioloģisko šķīdumu.
- Neļaujiet ierīcēm nonākt saskarē ar Betadine®.

PIEZĪME: lai sasniegtu apmierinošus rezultātus, gan aizstājot audus pēc mastektomijas, gan traumu gadījumos, var būt nepieciešams izmantot speciālas rekonstruktīvas procedūras.

## BRĪDINĀJUMI

Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai pirms operācijas pacientes vai viņu pārstāvji tiktu brīdināti par iespējamajiem riskiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu lietošanu.

### 1. Magnētiskais lauks

- Nelietojiet šos audu pletējus pacientiem, kuriem ir implantēta ierīce, ko varētu ietekmēt magnētiskais lauks (piemēram, zāļu infūzijas sistēmas, kardiostimulatori, mākslīgās jušanas ierīces utt.).
- MRI nedrīkst veikt pacientēm, kam ir implantētas šīs ierīces, jo izmeklēšana var radīt kustības, kas var radīt pacientei sāpes vai izraisīt izstiepēja pārvietošanos, kam var būt nepieciešama korektīva operācija.

### 2. Staru terapija

- Mentor nav *in vivo* pārbaudījis staru terapijas iedarbību saistībā ar šīm ierīcēm un nevar garantēt, ka tāda lietošana ir droša. Lēmums par šo ierīču lietošanu pacientei, kam ir paredzēta staru terapija, ir jāpieņem ķirurgam un onkologam staru terapietam.

### 3. Ierīces atgrūšana

- Ir konstatēts, ka audu izstiepēja atgrūšanas biežums palielinās, ja audu izstiepēju lieto traumētu audu rajonos, piemēram, rētos, spēcīgi apstarotos vai apdegušos audos vai nopietni bojātu kaulu rajonā; vietās, kur veikta plaša ķirurģiska redukcija, kā arī vietās, kur ķirurģiskajā kabatā lietoti steroidi.

### 4. Šīs ierīces ir paredzētas tikai pagaidu lietošanai.

- Audu izstiepēšanai krūšu rekonstrukcijā parasti nepieciešami četri līdz seši mēneši.

### 5. Atkārtota lietošana

- Audu izstiepēji ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti.

### 6. Nesabojājiet ierīci operācijas laikā

- Rikojieties uzmanīgi, lai ierīces netiktu sabojātas ar ķirurģijas instrumentiem.
- Sabojātu audu izstiepēju nedrīkst ievietot vai mēģināt labot.
- Ievērojiet piesardzību, veicot tādās procedūrās kā, piemēram, audu izstiepšanu, vaļēju kapsulotomiju, krūts kabatas reviziju, hematomas vai seromas atsūkšanu, biopsiju/veidojuma izgriešanu, lai nesabojātu audu izstiepēju apvalkus, kupolus vai kameras.
- Neļaujiet audu izstiepējiem saskarties ar vienreizējas lietošanas kondensatora tipa koagulācijas ierīcēm.

### 7. Pareiza piepildīšana

- Ķirurgam ir jānosaka injicēšanas kupola novietojums, pirms sāk ievadīt vai atsūkt šķīdrumu. Adatas dūrieni uz injicēšanas kupola vai ārpus tā var penetrēt apvalku un izraisīt saplākšanu vai arī sabojāt uzpildes kupolu, un tad var būt nepieciešama ierīces nomaina. Lai gan audu izstiepējiem ap injicēšanas kupolu ir BUFFERZONE™ laukumiņa zona, kas spēj pati noslēgties, NEMĒĢINIET INJICĒT ZONĀ AP KUPOLU, jo ierīce tomēr var tikt sabojāta.
- Mentor pašļaujas, ka ķirurgs izvēlēsies optimālo incīzijas un kabatas izmēru, kas sader ar izvēlēto izstiepēja konfigurāciju, tipu un paredzēto tilpumu.

## 8. Droša šuvju veidošana

- Rikojeties uzmanīgi, nostiprinot ierīci ar šuvēm. Implantēšanas un ievietošanas laikā nepieļaujiet audu izstiepēja apvalka punkciju. Ja audu izstiepēja apvalks tomēr tiek sabojāts, izņemiet audu izstiepēju un nomainiet to ar jaunu.
- Injicēšanas kupola punkcijai nedrīkst izmantot adatu, kuras izmērs ir lielāks par standarta 21 G – citādi tas var pēc tam nenoslēgties. Injekcijas jāveic tikai injicēšanas kupola augstākajā punktā, perpendikulāri vai līdz ± 30° leņķī attiecībā pret pamatni, injicēšanas kupola gredzena iekšpusē.
- Pārmērīga ierīces piepildīšana var izraisīt audu nekrozi/trombozi.
- Ja ierīci nevar piepildīt, iespējams, pastāv noplūde vai adata nav caurdurusi injekcijas kupolu.
- Noplūde no injicēšanas kupola var rasties tad, ja ir lietota nepiemērota izmēra injekcijas adata, injekcija veikta ārpus injicēšanas kupola gredzena vai arī ir pārmērīgi liels spiediens uz pārklājošiem audiem vietā, kur ievietots audu izstiepējs, līdz ar to rodas pretspiediens injicēšanas vietas virzienā.

## 9. Norādījumi pacientei

- Paciente jāinformē, ka enerģisks ķermeņa kustības (piem., vingrošana), pārmērīgas manipulācijas vai trauma izstiepēja apvidū var radīt slodzi ierīcei un līdz ar to izraisīt tās saplākšanu.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai pirms operācijas pacientes vai viņu pārstāvi tiktu informēti par iespējamām komplikācijām, kas ir saistītas ar šo izstrādājumu lietošanu.
- Pirms šī audu izstiepēja implantācijas ir pilnībā jāizārstē iepriekš pastāvošas infekcijas.
- Ķirurgam, kas veic krūšu rekonstrukciju ar audu izstiepējiem, ir jāpārzina pašlaik zināmās pacientes mērīšanas, audu izstiepēja izmēra noteikšanas un operācijas veikšanas metodes.
- Šķiedras, putekļi, talks, ķirurģisko cimdņu pulveris, auduma un tamponu šķiedras, pirkstu nospiedumi, tauki, kas izdalās no ādas, un citi virsmas piesārņotāji, kas nonāk uz audu izstiepēja, ja ar to rīkojas nepareizi, var izraisīt organisma atbildes reakciju uz svešķermeņiem. Stingri jāievēro tīrības un aseptikas principi, lai nepieļautu audu izstiepēja piesārņošanu un iespējamās komplikācijas. Ķirurģijas instrumenti un cimdi ir kārtīgi jānoskalo, lai uz tiem nebūtu nekādu netīrumu, un tikai tad drīkst sākt darboties ar audu izstiepēju.
- Silikona elastomēra apvalks var viegli tikt sagriezts ar skalpeli vai ieklāts pārmērīgas slodzes apstākļos, darbojoties ar neasiem instrumentiem, kā arī pārduŗts ar adatu. Pēc šāda bojājuma tas saplok un/vai pārplīst. Katra protēze pirms implantēšanas un tās laikā rūpīgi jāapskata, lai pārliecinātos par tās strukturālo integritāti.
- Ja audu izstiepēja apvidū vēlāk tiek veiktas kādas ķirurģiskas operācijas, tad jārikojas ļoti uzmanīgi, lai neradītu bojājumus. Ja audu izstiepējs tiek bojāts, tas ir jāizņem.
- Pirms operācijas katrai ierīcei ir jāpārbauda caurejamība, un visā operācijas laikā pastāvīgi jāvēro, vai ierīces strukturālā integritāte nav bojāta. Operācijas laikā jābūt pieejamam rezerves audu izstiepējam.
- Ierīcei iepildot šķidrumu vai atsūcot to, pastāv kontaminācijas risks. Ievērojiet aseptikas noteikumus, audu izstiepējā iepildot fizioloģisko šķidrumu; ieteicams izvēlēties vienreizējas lietošanas sterila fizioloģiskā šķidruma konteineru.

## NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ikviena paciente, kurai veic ķirurģisku procedūru, operācijas laikā un pēc tās riskē ar iespējamām neparedzamām komplikācijām. Jau pirms operācijas ir jāapspriež ar pacientu un jāaicina viņu izprast iespējamās reakcijas un komplikācijas, kas ir saistītas ar audu izstiepēja lietošanu. Par to ir atbildīgs ķirurgs, un Mentor palūdz, ka ķirurgs sniegs pacientei šo informāciju, kā arī izvērtēs riska un ieguvumu attiecību katrai pacientei.

Audu izstiepēja lietošanas radīto iespējamo komplikāciju vidū ir riski, kas saistīti ar medikamentiem un paņēmieniem, kurus izmanto ķirurģiskajās procedūrās, kā arī ar pacientes individuālo nepanesību pret svešķermeņiem, kas tiek ievietoti organismā. Iespējamās turpmāk minētās, bet ne tikai, komplikācijas.

### Papildu operācijas

- Lai nomainītu saplakušu audu izstiepēju un/vai pabeigtu krūts rekonstrukciju, var būt vajadzīga papildu operācija.

### Vēzis

- Publicētos pētījumos ir norādīts, ka sievietēm ar implantiem krūšu vēzis nav sastopams biežāk kā sievietēm bez implantiem.

### Kapsulas veidošanās un kontraktūra

- Tas, ka pēc operācijas ap implantēto ierīci veidojas kapsula, ir normāla fizioloģiska reakcija uz svešķermeņa implantēšanu. Kapsulas veidošanās notiek visām pacientēm, bet atšķirīgā pakāpē. Kapsulas sieniņas diapazons var variēt no plānas līdz biežai sieniņai.
- Fibroza kapsula neatkarīgi no tās biezuma var sarauties. Var rasties diskomforts, sāpes, pārmērīgs audu stingrums un izstiepto audu formas izmaiņas, saplākšana, izteiktāka sataustāmība, sakrokošanās un/vai audu izstiepēja pārvietošanās, tāpēc var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās. Dažām pacientēm pārmērīgs audu stingrums var izveidoties atkārtoti arī pēc korektīvajām ķirurģiskajām procedūrām.

### Audu izstiepšanas komplikācijas

- Audu plānīšanās vai nekroze.
- Vāji vaskularizētu audu atmiršana.
- Liela postoperatīva hematoma, kas izpaužas kā palielināšanās, sāpīgums un krāsas izmaiņas, kas neārstēšanas gadījumā var izraisīt ierīces atgrūšanu.
- Pārmērīgs spiediens uz audiem, kas atrodas virs ierīces, vai apkārtējo audu traumēšana var izraisīt venozo trombozi, ādas bojājumu virs ierīces un pēc tam arī atgrūšanu. Audu bojājuma ārstēšanai var būt nepieciešama ierīces iztukšošana vai izņemšana.

### Saistaudu slimības

- Ir tikusi pēvēsta uzmanība krūšu implantu izmantošanas saistībai ar autoimūno vai saistaudu slimību veidošanos, piemēram, sarkano vilkēdi, sklerodermiju vai reimatoīdo artrītu, jo medicīniskās literatūrā tika ziņots par tādiem gadījumiem, kas skāruši nelielu skaitu sieviešu ar implantiem. Pārskatot vairākus plašus epidemioloģiskus pētījumus, kuros izmeklēja sievietes gan ar implantiem, gan bez tiem, izrādījās, ka šīs slimības sievietēm, kam ir implantī, nav sastopamas biežāk kā sievietēm, kam implantu nav.

### Saplākšana/pārplīšana/noplūde

- Audu izstiepji, kas pildīti ar fizioloģisko šķīdumu, saplok, ja fizioloģiskais šķīdums izplūst pa nenoslēgtu vai sabojātu kupolu vai pa plīsumu audu izstiepēja apvalkā. Saplākšana var notikt tūlīt vai pakāpeniski vairāku dienu laikā, un tās izpausmes ir ierīces izmēra un formas zaudēšana. Lai izņemtu saplakušu ierīci, ir jāveic papildu operācija.

### Neapmierinātība ar kosmētiskajiem rezultātiem

- Nepareizi izvēlēts audu izstiepēja izmērs, nepiemērota rētas lokalizācija vai izskats un nepareiza izstiepēja ievietošana vai pārvietošanās var radīt neapmierinātību ar kosmētisko rezultātu. Šīs komplikācijas parasti ir saistāmas ar ķirurģisko procedūru un papēmienu.

### Audu izstiepēja atgrūšana/brūču dzīšanas traucējumi

- Ādas nekrozes un/vai atmiršanas cēlonis var būt pārmērīgs spiediens uz ādu, kas atrodas virs audu izstiepēja, ādas traumēšana ķirurģisku procedūru laikā vai nepiemērots audu biežums, kas traucē asinsritei. Tam var sekot audu izstiepēja atšņaušanās un/vai atgrūšana.
- Novietojuma maiņa, vērpes deformācija, saplīšana vai atgrūšana var rasties tad, ja ir nepareizi izvēlēts audu izstiepēja izmērs un/vai novietojums, piem., ja audu izstiepējs ir pārāk liels vai kabata ir pārāk maza, vai pirms operācijas nav veikts adekvāts izvērtējums par slodzēm, kas liek audu izstiepējam pārvietoties.
- Ir konstatēts, ka audu izstiepēja atgrūšanas biežums palielinās, ja audu izstiepēju lieto traumētu audu rajonos, piemēram, rētotos, spēcīgi apstarotos vai apdegušos audos vai nopietni bojātu kaulu rajonā; vietās, kur veikta plaša ķirurģiska redukcija, kā arī vietās, kur ķirurģiskajā kabatā lietoti steroidi.

- ## Implanta izvēle

## AUDU IZSTIEPĒJU PĀRBAUDES PROCEDŪRAS

Tieši pirms izmantošanas ierīcei ir jāpārbauda caurejamība un apvalka integritāte. To var izdarīt, veicot šādas darbības:

1. Ar adatu, kuras izmērs ir standarta 21 G, daļēji uzpildiet ierīci ar gaisu caur injicēšanas kupolu.
2. Iegremdējiet ar gaisu piepildīto protēzi sterilā, apirogēnā pārbaudes šķidrumā (ūdenī vai fizioloģiskajā šķīdumā).
3. Viegli saspiediet un pārbaudiet, vai tā nav pārdurta un vai nav noplūdes.

## HEMOSTĀZES UZTURĒŠANA/ŠĶIDRUMA UZKRĀŠĀNĀS NOVĒRŠANA

Ir jānodrošina rūpīga hemostāze, lai pēc operācijas neveidotos hematoma. Ja turpinās pārmērīga asiņošana, ir jāatliek ierīces implantēšana, līdz asiņošana ir apturēta. Pēc operācijas ir rūpīgi jālikvidē hematoma vai seroma, lai novērstu izstiepēja kontamināciju, kā arī nepieļautu tā sabojāšanu ar asiem instrumentiem.

## MENTOR INJICĒŠANAS PORTA MEKLĒTĀJS

### Lietošanas instrukcija

Izmantojot sterilus paņēmienus, izņemiet CENTERSCOPE™ magnētisko injicēšanas porta meklētāju no sterilā maisiņa. Satveriet meklētāju rokā tā, lai nenostiprinātais magnētiskais rādītājs būtu vērsts projām no rokas, kurā tas tiek turēts. Novietojiet moduli ar pamatni (plakano virsmu) uz pacientes. Virziet moduli lokveidā, līdz magnētiskais rādītājs uztver (sāk rādīt) vietu, kur atrodas injicēšanas kupols. Turpiniet virzienā, ko norāda rādītājs, līdz tas rāda tieši uz caurumu meklētāja pamatnē (mērķis). Kad rādītājs ir centrēts tieši pret mērķi, injicēšanas vieta ir atrasta. Lai iezīmētu injicēšanas vietu, izmantojiet kādu no šiem paņēmieniem.

**Variants 1:** kad magnētiskais rādītājs ir centrēts pret mērķi, ar sterilu ķirurģisko marķieri veiciet atzīmes katrā no trijiem zobieniem, kas izvietoti ap pamatnes priekšpusē perimetru. Tad veiciet ceturto atzīmi caurumā, kas atrodas aiz meklētāja pamatnes vidū piestiprinātā magnētiskā rādītāja. Kad ir atzīmētas visas četras atzīmes, noņemiet ierīci no pacientes. Ar to pašu marķieri rūpīgi savienojiet pretējos punktus ar līniju, lai izveidotos injicēšanas “krustiņš”. Tad iezīmējiet skaidru atzīmi vietā, kur krustojas abas perpendikulārās līnijas. Šis punkts ir injicēšanas vieta.

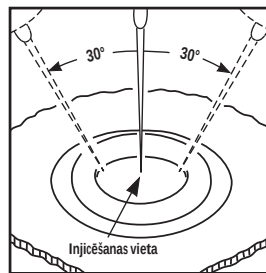
**Variants 2:** kad magnētiskais rādītājs ir centrēts uz mērķi, uzmanīgi, bet stingri piespiediet ierīci pie pacientes ķermeņa. Paturiet vairākas sekundes. Noņemiet ierīci no pacientes. Reljefais “X”, kas atrodas meklētāja apakšdaļā, izveido skaidri iespiestu “krustiņa” zīmi pacientes ādā. Iezīmējiet krustiņa centru ar sterilu ķirurģisko marķieri. Šis punkts ir injicēšanas vieta.

**Variants 3:** izmantojiet variantu 1 un 2 kombināciju, lai vēl drošāk noskaidrotu vislabāko injicēšanas punktu.

## AUDU IZSTIEPĒJA PIEPILDĪŠANAS PROCEDŪRA

Lai piepildītu audu izstiepēju, rīkojieties šādi.

1. Nosakiet vietu, kur atrodas injicēšanas kupols, izmantojot CENTERSCOPE™ magnētisko injicēšanas porta meklētāju, kas ir pievienots audu izstiepēja komplektam.
2. Kad kupola centrs ir atrasts, var izmantot ādas marķieri, lai iezīmētu injicēšanai paredzēto vietu.
3. Piepildīšanu veic, iepriekšēji atzīmējot vietu uz ādas, ievadot adatu, kuras izmērs ir standarta 21 G, injicēšanas vietas augšējā punktā perpendikulāri vai līdz  $\pm 30^\circ$  leņķī attiecībā pret pamatni, un tad piepildot ierīci ar sterilu, apirogēnu nātrija hlorīda (pēc ASV farmakopejas) šķīdumu injekcijām.
4. Injekcijas jāveic injicēšanas kupolā. Ja injekcijas tiek veiktas uz injicēšanas kupola vai ārpus tā, var notikt noplūde. Kaut arī ierīcei ap injicēšanas kupolu ir BUFFERZONE™ laukumiņa zona, kas spēj pati noslēgties, NEMĒJINIET INJICĒT ĀRPUS KUPOLA, JO VAR RASTIES NOPLŪDE.



Mentor skaidri norāda, ka neuzņemas nekādas rakstiskas, mutiskas, ar likumu noteiktas, izteiktas vai nojausamas, no likumu darbības izrietošas un citas garantijas, tajā skaitā, piemēram, jebkādas nojausamas garantijas par piemērotību tirgošanai, derīgumu vai uztvērību, tādā pakāpē, kā to atļauj attiecīgie likumi. Mentor neuzņemas atbildību par jebkādiem tiešiem, nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši rodas, lietojot šo ierīci. Nekāda reprezentācija vai fakta apstiprinājums citā formā, tajā skaitā, piemēram, apgalvojumi par izstrādājuma piemērotību lietošanai vai veikspēju, neveido un nevar tikt uzskatīti par garantiju, ko sniedzis mentor jebkādu nolūku kontekstā. Mentor neuzņemas un neatļauj nekādas citādas vai papildu saistības vai atbildību par šo ierīci.

mmb=p°α¢ƒ¢~''~®  
i~jα¢®!:=p°α¢ƒ¢~''~®  
NMOVUPJMP=0α¢ƒ¢=jα¢®'~2=:`muQC`muQ=t`S=pμ'μ²α=q~;³=q³³μα=b,°~@£α²=:`bJj~2α£=lμ'³α²'Jb~'Iα¢®MVCRRPMP  
0α¢α=3α-iα¢®Q-m²-£μ¢~''~®

MMMNQVMSM=if0α¢ƒ¢IS  
0α¢α=3α£ifOS=^°2=OMOO  
0α¢α=3α-iα¢®Q-m²-£μ¢~''~®

## SIMBOLU GLOSĀRIJS



Nominālie izmēri



Daudzums



Nesterilizēt atkārtoti



Datums



Pievienots šķidrums



Ražošana nav izmantots dabiskās gumijas latekss



Sērijas numurs



Apirogēns



Nedrošs lietošanai MR vidē



Nelietot atkārtoti



Uzmanību



Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju



Kataloga numurs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā



Bridinājums; magnētiskais lauks (dzeltenā krāsa norāda bridinājuma zīmi)



Partijas kods



Platums, augstums, izvirzījums



Izlietot līdz



Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu



Sterilizēts, izmantojot apstarošanu



Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sauso karstumu



Ražošanas datums



Ražotājs



Bridinājums: izmantojiet tikai 21 G izmēra vai mazāku adatu, pievienojot vai atšūcot šķidrumu caur rezervuāru.



**MENTOR®**

Lai sazinātos ar Klientu apkalpošanas nodaļu, lūdzu, zvaniet (800) 235-5731 (ASV); ārpus ASV zvaniet (805) 879-6000 vai arī sazinieties ar vietējo pārstāvi.

[www.mentorwwllc.com](http://www.mentorwwllc.com) • [www.mentordirect.com](http://www.mentordirect.com)



MENTOR  
3041 Skyway Circle North  
Irving, TX 75038-3540  
ASV  
972-252-6060

CE  
2797

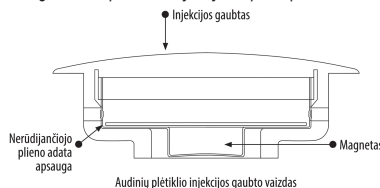


Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikdreef 2  
2333 CL, Leiden  
Niederlande  
+ 31-71-7513600

**MENTOR® CPX™4 KRŪTIES AUDINIO PLĖSTUVAI IR CPX™4 SU SIŪLIŲ JUOSTELĖMIS KRŪTIES AUDINIO PLĖSTUVAI**

## APRAŠYMAS

MENTOR® CPX™/4 krūties audinių pėstėuvai ir CPX™/4 siūlių juostelėmis krūties audinių pėstėuvai naudojami krūties rekonstrukcijoms po mastektomijos ir skirti **laikiniai** implantuoti po oda ar po raumenimis. Siekiant užtikrinti šių audinių pėstėuvų elastiskumą ir vientisumą, jų apvalkalas yra pagamintas iš kryžmai paeilui persidengiančių silikoninio elastomero sluoksnių. Viršuje ir priekyje esantys sutvirtinimai leidžia kryptinį plėtimą apatiniame prietaisų poliuje. Prietaisuose yra įtaisyti silikono elastomero magnetiškai aptinkami injekcijos kupolai, prietaiso priekiniame lobe yra BUFFERZONE™ savaimė užsisandarinančio lopo sritis su savaiminio užsisandarinimo technologija (sudėtyje yra silikono gėlo), kad būtų sumažintas prisusunkimas ir (arba) jo būtų išvengta netyčia pradūrus adata. CPX™/4 ir CPX™/4 su siūlių kilpelės injekcijos gaubtu yra nuolatinis retasis žemės magnetas. Šis vidinis magnetas, kai naudojamas kartu su CENTERSCOPE® magnetiniu injekcijos prievado lokatoriaus priedu, padeda injektoriumi tiksliai identifiikuoti injekcijos gaubtą per paciento audinių plėtiklio užpildymo procedūras. Daugiau informacijos apie magnetinio lauko prietaiso suderinamumą žr. kontraindikacijų ir išėėjimų skyrių.



Injekcijos kupolo vieta galima nustatyti naudojant CENTERSCOPE™ magnetinį injekcijos angos lokatorių, tiekiamą kartu su audinių plėstuvu. CENTERSCOPE™ magnetinio injekcijos angos lokatoriaus naudojimo instrukcijos pateikiamos šiame dokumente. Injekcijas reikia atlikti suleidžiant sterilų nepirogenišką natrio chlorido tirpalą, atitinkantį JAV farmakopėją, į injekcijos kupolo sritį. Jei injekcijos atliekamos virš kupolo ar šalia jo, gali prisiskusti skyvis.

MENTOR® CPX™4 su siūliu juostelėmis krūties audinių plėstuvai leidžia chirurgams pritvirtinti prietaisą prie aplinkinių audinių ir padidinti jo stabilumą. Chirurgai gali siūti bet kurioje juostelės paviršiaus dalyje arba gali pasinaudoti siūlu skylėmis, kad būtų patogiau.

### INDIKACIJOS

Chirurgas atsakingas už tai, kad prieš operaciją būsimas pacientas ar jo atstovus informuotų apie šių gaminių naudojimo indikacijas.

Šie audinių plėstuvai gali būti naudojami krūties rekonstrukcijai po mastektomijos, neišsivysčiusių krūtų korekcijai, randų korekcijai ir audinių defekto pašalinimui. Prietaisai skirti laikinai implantuoti po oda arba po raumenimis.

## KONTRAINDIKACIJOS

Chirurgas atsakingas už tai, kad prieš operaciją būsimoji pacientė ar jos atstovus informuotų apie šio gaminių naudojimo kontraindikacijas.

Pacienčių grupės, kurioms negalima naudoti šio gaminio:

*Šių audinių plėstuvų negalima naudoti pacientams, kurioms yra kokia nors iš toliau išvardytų būklių:*

- Implantuoti prietaisai, pvz., stimulatoriai, vaistų infuzijos įtaisai, dirbtiniai registravimo prietaisai ir pan., kuriuos gali veikti magnetinis laukas.
- Aktyvi infekcija bet kurioje organizmo vietoje.
- Tinkamai negydytas piktybinis krūties vėžys ar priešvėžinis procesas.

Chirurginiai veiksmai, kurių negalima atlikti su gaminiu, nes gali būti pažeistas jo vientisumas:

- Neperdarykite audinio plėstuvo apvalkalo ar kupolo.
- Į audinio plėstuvą negalima leisti kitokių vaistų ar medžiagų, išskyrus sterilų fiziologinį injekcinį tirpalą.
- Neleiskite prietaisui susiliesti su Betadine®.

PASTABA: audinių plėstuvui patenkinamai panaudoti audinių atstatymui po mastektomijos ar traumos, gali reikėti specialių rekonstrukcinių procedūrų.

## ĮSPĖJIMAI

Chirurgas atsakingas už tai, kad prieš operaciją būsimas pacientas ar jų atstovus informuotų apie galimus įspėjimus naudojant šiuos gaminius.

### 1. Magnetiniai laukai

- NENAUDOKITE šių audinių plėtiklių pacientams, kuriems anksčiau buvo implantuotas prietaisas, kuriam gali būti daroma įtaka magnetiniu lauku (pvz., vaistų infuzijos prietaisai, stimulatoriai, dirbtiniai registravimo prietaisai ir t. t.).
- MRT negalima naudoti pacientams, kurioms implantuoti šie prietaisai, nes jie gali pajudėti, sukeldami pacientei skausmą ar dėl plėstuvo pasislinkimo gali prireikti pakartotinai operuoti.

### 2. Spindulinis gydymas

- Mentor netyrė *in vivo* spindulinio gydymo poveikio šiems prietaisams ir negali garantuoti jų saugaus naudojimo kartu su spinduliniu gydymu. Chirurgas ir onkologas radiologas turi spręsti, ar naudoti šiuos prietaisus pacientams, kurioms bus taikomas spindulinis gydymas.

### 3. Prietaiso išstūmimas

- Įrodyta, kad audinių plėstuvo išstūmimas dažniau įvyksta, kai audinių plėstuvus implantuojamas pažeistose srityse, pvz., srityse, kuriose yra randinių, labai apšvitintų ar nudegintų audinių arba sutrupintų kaulų; srityse, kuriose buvo atlikta didelė chirurginė redukcija, ir srityse, kuriose chirurginėje kišenėje naudojami steroidai.

### 4. Šie prietaisai skirti tik laikinam naudojimui.

- Atliekant krūties rekonstrukciją, audinių plėtimui paprastai reikia nuo keturių iki šešių mėnesių.

### 5. Pakartotinas panaudojimas

- Audinio plėstuvai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Negalima sterilizuoti pakartotinai.

### 6. Operacijos metu stenkitės jų nepažeisti

- Elkitės atsargiai, kad nepažeistumėte prietaisų chirurginiais instrumentais.
- Neimplantuokite ir nemėginkite pataisyti pažeisto audinio plėstuvo.
- Kad nepažeistumėte audinio plėstuvo apvalkalą, kupolą ar pūslių, atsargiai atlikite tokias procedūras, kaip audinio plėtimas, atvira kapsulotomija, krūties kišenės revizija, hematomos ar seromos išsiurbimas, biopsija/auglio pašalinimas.
- Nelieskite audinio plėstuvo vienkartiniais, kondensatoriniais kaustikos prietaisais.

### 7. Teisingas užpildymas

- Prieš suleidami ar ištraukdami skystį chirurgai turi patikrinti injekcijos kupolo vietą. Pradūrus adata virš ar šalia injekcijos kupolo galima pradurti apvalkalą ir dėl to prietaisas gali subliūkti ar nepripildyti kupolas ir gali prireikti pakeisti prietaisą. Nors audinio plėstuve yra savaime užsisandarinanti BUFFERZONE™ lopo sritis aplink injekcijos kupolą, NEMĖGINKITE ATLIKTI INJEKCIJOS Į SRITĮ APLINK KUPOLĄ, nes vis tiek galite pažeisti prietaisą.
- Mentor pasikliauna chirurgu, kad šis parinks optimalų incizijos ir kišenės dydį, pagal pasirinkto audinio plėstuvo konfigūraciją, modelį ir numatytą tūrį.

## 8. Prišuvimo sauga

- Prietaisą prisiūkite atsargiai. Nepradurkite audinio plėstuvo dangalo jį implantuodami ir įstatydami. Jei audinio plėstuvo dangalas pažeidžiamas, išimkite audinio plėstuvą ir pakeiskite jį nauju.
- Injekcijos kupolo negalima pradurti didesne negu 21 standartinio dydžio adata, nes pradūrimo vieta gali neužsisandarinti. Injekcijas reikia atlikti tiksliai į kupolo viršūnę statmenai ar su ±30° nukrypimu į pagrindą ir tiksliai į injekcijos kupolo žiedą.
- Per daug išplėtus prietaisą gali įvykti audinio nekrozė/trombozė.
- Prietaiso nepavyksta išplėsti dėl skysčio prasisunkimo ar jei jis nesuleidžiamas į injekcijos kupolą.
- Skystis iš injekcijos kupolo gali prasisunkti, jei naudojama netinkamo dydžio adata, jei injekcijos atliekamos ne į injekcijos kupolo žiedą arba jei viršuje esantys audiniai per daug spaudžiami audinio plėstuvo srityje, nes gali susidaryti atgalinis slėgis į injekcijos vietą.

## 9. Instrukcijos pacientei

- Pacientę reikia perspėti, kad energingi kūno judesiai (pvz., žininiai pratimai) ar per smarkios manipuliacijos ar trauma plėstuvo srityje gali suspausti prietaisą ir jis gali subliūkti.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Chirurgas atsakingas už tai, kad prieš operaciją būsimas pacientas ar jų atstovus informuotų apie galimas komplikacijas naudojant šiuos gaminius.
- Prieš implantuojant audinių plėstuvą reikia išgydyti esamas infekcijas.
- Chirurgas, atliekantis rekonstrukcinę krūties plastiką su audinio plėstuvu, turi būti susipažinęs su dabartiniu metu naudojamais pacientės matavimo būdais, audinio plėstuvo dydžio nustatymu ir operacijos atlikimu.
- Netinkamai tvarkant audinio plėstuvą ant jo patekę pūkai, dulkės, talkas, chirurginių pirštinių milteliai, paklodės ir kempinės pūkeliai, pirštų antspaudai, odos riebalai ir kiti teršalai gali sukelti svetimkūnio reakcijas. Norint apsaugoti audinio plėstuvą nuo užteršimo ir galimų komplikacijų, reikia griežtai laikytis švaros ir sterilumo. Prieš panaudojant audinio plėstuvą, chirurginius instrumentus ir pirštines reikia nuplauti, kad būtų pašalinti visi nešvarumai.
- Silikoninio elastomero dangalą lengvai galima prapjauti skalpeliu ar suplėšyti per daug spaudžiant, manipuliuojant bukais instrumentais ar pradurti adata. Dėl to jis gali subliūkti ir (arba) suplyšti. Prieš implantuojant ir implantacijos metu reikia atidžiai patikrinti visų protezų struktūrinį vientisumą.
- Audinio plėstuvo srityje atliekant chirurgines procedūras reikia būti itin atsargiais, kad jo nepažeistumėte. Pažeidus audinio plėstuvą jį reikia pašalinti.
- Prieš operaciją reikia patikrinti kiekvieno prietaiso pralaidumą ir operacijos metu pastoviai stebėti, ar prietaiso struktūrinis vientisumas kaip nors nėra pažeistas. Operacijos metu reikia turėti paruoštą atsarginį audinio plėstuvą.
- Kai į prietaisą suleidžiamas ar iš jo ištraukiamas skystis, galima jį užteršti. Į audinio plėstuvą leisdami fiziologinį tirpalą laikykitės sterilumo. Rekomenduojama naudoti vienkartinę sterilią fiziologinio tirpalo talpyklę.

## NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Atliekant bet kokią chirurginę procedūrą pacientui gali pasireikšti nenumatytos su operacija susijusios ir pooperacinės komplikacijos. Prieš operaciją su paciente turi būti aptartos galimos nepageidaujamos reakcijos ir komplikacijos, susijusios su audinio plėstuvo naudojimu. Chirurgas atsakingas už tai ir Mentor tikisi, kad jis pateiks visą informaciją pacientei ir kiekvienu atveju atsižvelgs į galimos rizikos ir naudos santykį.

Komplikacijos, kurios gali pasireikšti naudojant audinio plėstuvą, apima pavojus, susijusius su vaistais ir metodais naudojamais chirurginių procedūrų metu bei priklauso nuo to, kaip pacientė toleruoja svetimkūnį savo kūne. Gali pasitaikyti šios komplikacijos (sąrašas neišsamus):

## Papildomos operacijos

- Papildomos operacijos gali prireikšti pašalinant subliūkusį audinio plėstuvą ir (arba) norint užbaigti krūties rekonstrukciją.

## Vėžys

- Paskelbti tyrimų duomenys rodo, kad krūties vėžys moterims su implantais pasireiškia ne dažniau, nei moterims be implantų.

## Kapsulės susidarymas ir kontraktūra

- Fibrozinės kapsulės susidarymas apie implantuotą prietaisą po operacijos yra normalus fiziologinis atsakas į svetimkūnio implantavimą. Įvairaus dydžio kapsulė susidaro visoms pacientėms. Kapsulės gali būti tiek plonos, tiek storos.
- Nepriklausomai nuo kapsulės storio gali susidaryti fibrozinės kapsulės kontraktūra. Gali pasireikšti diskomfortas, skausmas, per didelės audinių sukietėjimas ir išplėsto audinio deformacija, subliškimas, padėjęs audinio plėstuvo apčiuopiamumas ir susiraukšlėjimas ir (arba) jo pasislinkimas, dėl ko gali prireikti chirurginės intervencijos. Kai kurioms pacientėms po korekcinų chirurginių procedūrų gali pasikartoti audinių sukietėjimas.

## Audinio išplėtimo komplikacijos

- Audinio suplonėjimas arba nekrozė.
- Prastai vaskuliarizuoto audinio atskyrimas.
- Didelė pooperacinė hematoma, pasireiškianti krūties padidėjimu, skausmingumu ir spalvos pakitimu ir, jei negydyta, gali sąlygoti prietaiso išstūmimą.
- Per didelės spaudimas į audinius virš prietaiso ar aplinkinių audinių trauma gali sąlygoti venų trombozę, odos virš prietaiso suirimą ir prietaiso išstūmimą. Audinių atstatymui gali prireikti subliškinti ar pašalinti prietaisą.

## Jungiamojo audinio liga

- Literatūroje rašoma apie nedidelį skaičių moterų su implantais, kurioms pasireiškė autoimuninės arba jungiamojo audinio ligos, pvz., vilkligė, sklerodermija ar reumatoidinis artritas, todėl buvo svarstomas ryšys tarp krūties implantų ir tokių ligų išsivystymo. Peržiūrėjus keleto didelių epidemiologinių tyrimų duomenis nustatyta, kad šios ligos nėra dažnesnės tarp moterų su implantais, palyginus su moterimis be implantų.

## Subliškimas/plyšimas/skysčio prasisunkimas

- Audinių plėstuviui, pripildyti fiziologinio tirpalo subliūkšta tuomet, kai tirpalas prasisunkia per neužsandarintą ar pažeistą kupolą ar per audinio plėstuvo suplyšusį apvalkalą. Prietaisas gali subliūkšti staiga ar pamažu per kelias dienas. Galima pastebėti, kad prietaisas sumažėja arba pakinta jo pavidalas. Subliūkusiam prietaisui pašalinti prireikia papildomos operacijos.

## Nepatenkinamas kosmetiniai rezultatai

- Nepatenkinami kosmetiniai rezultatai gali būti dėl netinkamo audinio plėstuvo dydžio, netinkamos rando vietos ir išvaizdos bei netinkamai įdėto ar pasislinkusio plėstuvo. Šios komplikacijos paprastai susijusios su operacija ir jos metodika.

## Audinio plėstuvo išstūmimas/žaidzos gijimo sutrikimai

- Odos nekrozė ir (arba) audinio atsisluoksniavimas gali pasireikšti dėl per didelio odos įtempimo virš audinio plėstuvo, dėl odos traumos operacijos metu ar dėl nepakankamo audinių storio, sutrikdančio kraujotaką. Po to gali atsidenkti ar būti išstumtas audinio plėstuvas.
- Netinkamai parinkus audinio plėstuvo dydį ir (ar) jį blogai įstačius, pvz., kai audinio plėstuvas yra per didelis ar kišenė per maža, ar kai prieš operaciją neteisingai įvertinamas spaudimas, dėl ko audinio plėstuvas pasislenka, galima jį susukti, įtrūkti, ne vietoje įstatyti bei jis gali būti išstumtas.
- Įrodyta, kad audinių plėstuvo išstūmimas dažniau įvyksta, kai audinių plėstuvas implantuojamas pažeistose srityse, pvz., srityse, kuriose yra randinių, labai apšvitintų ar nudeintų audinių arba sutrupintų kaulų; srityse, kuriose buvo atlikta didelė chirurginė redukcija, ir srityse, kuriose chirurginėje kišenėje naudojami steroidai.

**Skysčio susikaupimas**

- Pranešama apie per didelį pooperacinį skysčio susikaupimą ir apie laikiną pakartotinį skysčio susikaupimą apie audinio plėstuvą dėl traumos ar energingų ūžinių pratimų.

**Hematoma**

- Norint išvengti pooperacinės hematomos susidarymo labai svarbu rūpestingai stabdyti kraujavimą. Jei tęsiasi kraujavimas, rekomenduojama nenaudoti prietaiso, kol jis nebus sustabdytas.
- Didelė pooperacinė hematoma, pasireiškianti krūties padidėjimu, skausmingumu ir spalvos pakitimu, jei negydyta, gali sąlygoti prietaiso išstūmimą.

**Infekcija**

- Infekcija, pasireiškianti patinimu, jautrumu, skausmingumu ir karščiavimu, gali pasireikšti tuoj pat po operacijos ar bet kuriuo metu po prietaiso įdėjimo. Nesant klasikinių simptomų, pūšmes ir lėtinės infekcijas gali būti sunku diagnozuoti. Jei taikant atitinkamą gydymą infekcija greitai nepraeina, reikia pašalinti audinio plėstuvą.
- Toksinio šoko sindromas buvo nustatytas atliekant ir krūties padidinimo, ir rekonstrukcijos plastines operacijas.

**Skausmas**

- Audinio plėtimo metu gali būti jaučiamas įvairaus stiprumo (laipsnio) ir trukmės skausmas.

**Audinių plėstuvo susiraukšlėjimas**

- Chirurgai pranešė, kad kai kurioms ligonėms pasireiškė matomas ar apčiuopimas apvalkalo susiraukšlėjimas, paprastai susijęs su tekstūriniais protezais. Apvalkalo raukšlės buvo matomos per odą. Tai dažniau pasireiškė pacientėms, kurių oda buvo plona ir kurios turėjo labai mažai ar visai neturėjo poodinių riebalų sluoksnio, kai prietaisas buvo įstatytas po liauka, o ne po raumenimis, kai audinio plėstuvas buvo per didelis kišenei ar pacientės kūno sudėjimui, kai buvo labai mažai ar prastos kokybės aplinkinių audinių ar kai buvo kontraktūra ir (ar) nepakankamas pripildymo tūris.

**AUDINIO PLĖSTUVO REGISTRACIJOS PROCEDŪRA**

Kiekvienam prietaisui pridedama pacientės registracijos etiketė, kurioje nurodyti jo katalogo ir serijos numeriai. Viena iš šių prisiklijuojančių etikečių turi būti įklijuota į pacientės kortelę. Etiketėje turi būti nurodyta įdėjimo data, išplėtimo duomenys (data ir tūris) ir išėmimo data.

**Sterilizavimas**

Audinio plėstuvai tiekiami sterilūs. Gaminiai yra sterilizuoti sausu karščiu ir skirti tik vienkartiniam naudojimui. Negalima sterilizuoti pakartotinai.

**Implanto pasirinkimas**

Toliau nurodyti kai kurie nustatyti svarbūs chirurginiai ir implanto dydžio kintamieji:

- Audinio plėstuvas, lyginant su pacientės krūtinės ląstos išmatavimais, neturi būti nei per didelis, nei per mažas.
- Audiniai turi tinkamai uždengti prietaisą.
- Pacientėms, kurių audiniai ploni ar prastos kokybės, plėstuvą geriau implantuoti po raumenimis.
- Reikia suformuoti tiksliai apibrėžtą, tinkamo dydžio ir simetrišką sausą kišenę, į kurią implantas galėtų būti įdėtas plokščiai ant lygaus paviršiaus.
- Venkite per mažo pjūvio.

## AUDINIO PLĖSTUVŲ BANDYMO PROCEDŪROS

Prieš pat naudojant reikia išbandyti prietaiso pralaidumą ir apvalkalo vientisumą. Tai daroma atliekant tokius veiksmus:

1. Su 21 dydžio standartinė adata leisdami orą per injekcijos kupolą dalinai išplėskite prietaisą.
2. Oru užpildytą protezą pamerkite į sterilių, nepirogenišką skystį (vandenį ar fiziologinį tirpalą).
3. Švelniai paspauskite ir patikrinkite, ar pradurta ir ar neprasisunkia.

## KRAUJAVIMO STABDYMAS/SKYSČIO SUSIKAUPIMO IŠVENGIMAS

Norint išvengti pooperacinės hematomos susidarymo labai svarbu kruopščiai stabdyti kraujavimą. Jei tęsiasi intensyvus kraujavimas, reikia atidėti prietaiso implantavimą, kol jis nebus sustabdytas. Po operacijos hematoma ar seromą reikia šalinti atsargiai, kad neužterštumėte plėstuvo ar nepažeistumėte jo aštriais instrumentais.

## MENTOR INJEKCIJOS ANGOS LOKATORIUS

### Naudojimo instrukcijos

Sterilioje aplinkoje išimkite CENTERSCOPE™ magnetinį injekcijos angos lokatorių iš sterilaus maišelio. Paimkite lokatorių viena ranka taip, kad laisvai kabanti magnetinė rodyklė būtų nukreipta nuo laikiančios rankos. Padėkite įtaiso pagrindą (plokščią šoną) ant pacientės. Judinkite įtaisą sukamais judesiais, kol magnetinė rodyklė aptiks (nukrups link) injekcijos kupolo vietą. Slinkite įtaisą ta kryptimi, kur rodo rodyklė, kol ji bus nukreipta tiesiai į lokatoriaus pagrinde esančią angą (tikslą). Injekcijos vieta bus nustatyta, kai rodyklė bus nukrypusi tiesiai į tikslą.

Norėdami pažymėti injekcijos vietą, pasirinkite vieną iš šių būdų:

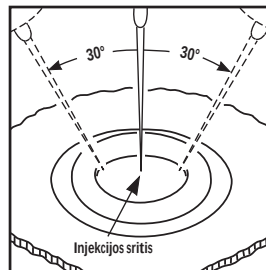
- Būdas 1:** Magnetinei rodyklei esant nukreiptai tiesiai į tikslą, steriliu chirurginiu žymekliu pažymėkite odą ties trimis įrantomis, esančiomis priekiniame pagrindo krašte. Po to pažymėkite ketvirtą žymę per angą, esančią už magnetinės rodyklės, lokatoriaus pagrindo centre. Padarę keturias žymes nuimkite įtaisą nuo pacientės. Tuo pačiu žymekliu rūpestingai sujunkite linijomis priešingus taškus, taip padarydami injekcijos „kryžmą“. Tuomet aiškiai pažymėkite vietą, kur susikerta statmenos linijos. Šis taškas ir bus injekcijos vieta.
- Būdas 2:** Magnetinei rodyklei nukrypus tiesiai į tikslą, švelniai, bet tvirtai prispauskite įtaisą prie pacientės. Palaikykite kelias sekundes. Nuimkite įtaisą nuo pacientės. Reljefinis „X“ ant lokatoriaus dugno paliks aiškų „kryžmos“ įspaudą pacientės odoje. Steriliu chirurginiu žymekliu pažymėkite „kryžmos“ centrą. Šis taškas ir bus injekcijos vieta.

- Būdas 3:** Naudokite 1 ir 2 būdų derinį, kad geriausiai nustatytumėte injekcijos vietą.

## AUDINIO PLĖSTUVO PRIPILDYMO PROCEDŪRA

Norėdami išplėsti audinių plėstuvą:

1. Nustatykite injekcijos kupolo vietą naudodami CENTERSCOPE™ magnetinį injekcijos angos lokatorių tiekiamą kartu su audinio plėstuvu.
2. Nustatę kupolo centrą odos žymekliu pažymėkite injekcijos vietą.
3. Pažymėję odą įsmeikite į tą vietą 21 dydžio standartinę adatą statmenai ar su  $\pm 30^\circ$  nuokrypiu į pagrindą ir pripildykite prietaisą steriliu nepirogenišku natrio chlorido, atitinkančio JAV farmakopėją, injekciniu tirpalu.
4. Injekcijas reikia atlikti į injekcijos kupolą. Jei injekcijos atliekamos virš ar šalia kupolo, gali prisisunkti skystis. Nors prietaise yra savaime užsisandarinanti BUFFERZONE™ lopo sritis aplink injekcijos kupolą, NEBANDYKITE SULEISTI TIRPALĄ ŠALIA KUPOLO, NES SKYSTIS GALI PRASISUNKTI.



**PRISIUVIMAS (taikoma tik MENTOR® CPX™ 4 krūties audinio plėstuvams ir CPX™ 4 su siūliu juostelėmis krūties audinio plėstuvams)**

Mentor rekomenduoja kokią nors konkrečios siuvimo medžiagos prietaiso pritvirtinimui. Tai turi nuspręsti pats chirurgas, kokia medžiaga tinkama konkrečiam operacijos būdui ir konkrečiai pacientei.

**POOPERACINĖ PRIEŽIŪRA**

Mentor rekomenduoja pacientę nuo viršaus sutvarstyti elastiniu tvarščiu, priklijuotu šonuose, ir nešioti chirurginę liemenėlę 24 valandas per parą, kad prietaisas nepasislinktų.

**GAMINIO ĮVERTINIMAS**

„Mentor“ reikalauja, kad apie bet kokias komplikacijas ir (arba) eksplantaciją, kylančias dėl šio prietaiso naudojimo, nedelsiant būtų pranešta vietiniam „Mentor“ atstovui, kuris bus atsakingas už „Mentor“ skundų skyrių informavimą. Jei būtina eksplantacija, bus atliekama eksplantuoto prietaiso analizė ir paciento bei gydytojo turi būti paprašyta leidimo atlikti tyrimus, kurie gali pakeisti prietaiso būklę. „Mentor“ prašo eksplantuotus prietaisus atsiųsti „Mentor“ skundų skyriui tyrimui ir analizei. Dėl instrukcijų, kaip gražinti eksplantuotus prietaisus, prieš bet kokią prietaisą siunčiant atgal „Mentor“, prašome skambinti 1-866-250-5115 arba atsiųsti el. laišką adresu RA-MNTUS-Intake@its.jnj.com.

**PREKIŲ GRAŽINIMAS**

Gražinamos prekės turi turėti nepažeistas visas gamintojo plombas, kad už jas būtų galima kompensuoti arba jas pakeisti. Gražinamiems produktams gali būti taikomas resertiavimo mokestis. Dėl išsamios informacijos kreipkitės į „Mentor“ klientų aptarnavimo skyrių.

**INFORMACIJA APIE ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMĄ**

Mentor aiškiai atsisako visų garantijų, rašytinių ar žodžių pareiktų, įstatymu numatytų, veikiančių įstatymų ar kitaip išreiktų ar numanomų, įskaitant, bet neapsiribojant bet kokiais numanomomis perkamumo, tinkamumo ar prekinės išvaizdos garantijomis, kiek tai leidžia galiojantys įstatymai. Mentor neatsako už bet kokius tiesioginius, atsitiktinius ar dėl to susidarancius nuostolius, pažeidimus ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsirandančius dėl šio prietaiso naudojimo. Jokie pareiškimai ar kitokie įvykio patvirtinimai, įskaitant, bet neapsiribojant pareiškimais dėl tinkamumo gaminį naudoti ar dėl jo funkcionavimo Mentor nebus laikomi garantija jokių tikslu. Mentor neprisiima ir nesankcionuoja jokių kitų ar papildomų įsipareigojimų bei atsakomybės dėl šio prietaiso.

mmb=p°α¢¥¢~""®  
i~jαi®!:=p°α¢¥¢~""®  
NMOVUPJMMP=0α¶=c=j α®('°2= `muQC`muQ: t °S:pu'μ²α=q~j₃³=q³³μα=b, °~@£α²= `bJ j ~2α£= l μ'³α²Jb~l α®MμQRPMP  
0αα~3α£l=OS=^°2=OMOO  
0αα~3α-j α¶=Q-m²-£μ¢~""®

MMMNQVMSM=0α¶IS  
0αα~3α£l=OS=^°2=OMOO  
0αα~3α-j α¶=Q-m²-£μ¢~""®

## SIMBOLIŲ KLASIFIKATORIUS



Nominalusis dydis



Kiekis



Nesterilizuoti pakartotiniai



Data



Pripilta skysčių



Nepagaminta su natūralios gumos lateksu



Serijos numeris



Nepirogeninis



Nesaugus MR aplinkoje



Nenaudoti pakartotinai



Perspėjimas



Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją



Katalogo numeris



Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje



Įspėjimas: magnetinis laukas (geltona spalva reiškia įspėjimą ženklią)



Partijos kodas



Plotis, aukštis, projekcija



Tinka naudoti iki



Sterilizuota etileno oksidu



Sterilizuota spinduliuote



Sterilizuota garais arba sausu karštiu



Pagamavimo data



Gamintojas



Įspėjimas: kai per rezervuarą suleidžiame ar ištraukiame skysčių, naudokite tik 21 dydžio ar mažesnę adatą.



**MENTOR®**

Klientų aptarnavimui skambinkite (800) 235-5731 JAV;  
ne JAV, skambinkite (805) 879-6000 ar kreipkitės  
į vietinį atstovą.

[www.mentorwwllc.com](http://www.mentorwwllc.com) • [www.mentordirect.com](http://www.mentordirect.com)



MENTOR  
3041 Skyway Circle North  
Irving, TX 75038-3540  
JAV  
972-252-6060

CE  
2797

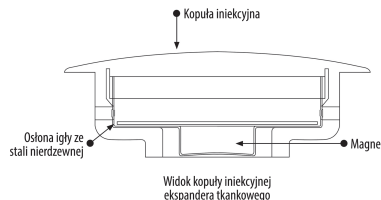


Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikdreef 2  
2333 CL, Leiden  
Nyderlandai  
+ 31-71-7513600

## EKSPANDERY TKANKI PIERSI MENTOR® CPX™4 ORAZ EKSPANDERY TKANKI PIERSI MENTOR® CPX™4 Z WYPUSTKAMI DO MOCOWANIA NIĆMI CHIRURGICZNYMI

### OPIS

Ekspandery tkanki piersi MENTOR® CPX™4 i CPX™4 z wypustkami do mocowania nićmi chirurgicznymi służą do rekonstrukcji piersi po mastektomii i są przeznaczone do **tymczasowego** wszczepiania podskórnego lub podmięśniowego. Dla zapewnienia elastyczności i integralności tych ekspanderów tkanek, ich powłoki wykonane są z kolejnych krzyżujących się warstw elastomeru silikonowego. Wzmocnienie górne i przednie umożliwia kierunkowe rozszerzenie dolnego bieguna tych wyrobów. Wyroby wyposażone są w stanowiące ich integralną część, wykonane z elastomeru silikonowego, wykrywalne w polu magnetycznym kopuły iniekcyjnej posiadające samo-zasklepiającą się strefę BUFFERZONE™ wykonaną w technice samo-zasklepiającej (zawierającą żel silikonowy) umieszczoną w przedniej części wyrobu, mającą na celu minimalizację i/lub zapobieganie wyciekom w razie przypadkowego przebicia igłą. Ekspandery CPX™4 i CPX™4 z kopułą iniekcyjną z wypustkami do mocowania nićmi chirurgicznymi zawierają magnes trwały z metali ziem rzadkich. Ten magnes wewnętrzny używany wraz z magnetycznym lokalizatorem portu iniekcyjnego CENTERSCOPE® pomaga osobie wykonującej iniekcję dokładnie zidentyfikować kopułę iniekcyjną podczas zabiegów wypełniania ekspanderów tkankowych. Więcej informacji o zgodności urządzeń z polami magnetycznymi zamieszczono w rozdziałach Przeciwwskazania i Ostrzeżenia.



Kopułę iniekcyjną można zidentyfikować używając magnetycznego lokalizatora portu iniekcyjnego CENTERSCOPE™, dołączonego do ekspandera tkanki. Instrukcja użytkowania magnetycznego lokalizatora portu iniekcyjnego CENTERSCOPE™ zawarta jest w tym dokumencie. Iniekcje muszą być wykonywane z użyciem jałowego, niepirogennego roztworu chlorku sodu zgodnego z Farmakopeą USA (USP) i w obszar kopuły iniekcyjnej. W przypadku, jeśli iniekcje są wykonywane poza kopułą iniekcyjną, może dojść do wycieku.

Ekspandery tkanki piersi MENTOR® CPX™4 z wypustkami do mocowania nićmi chirurgicznymi zapewniają chirurgowi możliwość zamocowania urządzenia do sąsiadujących tkanek w celu zwiększenia stabilności urządzenia. Chirurg może zamocować nićmi chirurgicznymi dowolną część wypustki lub dla większej wygody wykorzystać otwór do przeprowadzania nici chirurgicznych.

### WSKAZANIA

W zakresie odpowiedzialności chirurga leży poinformowanie przyszłych pacjentek lub ich przedstawicieli, przed przystąpieniem do zabiegu chirurgicznego, o wskazaniach związanych z zastosowaniem tych produktów.

Ekspandery tkanki mogą być stosowane do rekonstrukcji piersi po mastektomii, korekcji niedostatecznie rozwiniętej piersi lub w procedurach korekcji blizn lub ubytków tkankowych. Urządzenia przeznaczone są do tymczasowego wszczepiania podskórnego lub podmięśniowego.

### PRZECIWWSKAZANIA

W zakresie odpowiedzialności chirurga leży poinformowanie przyszłych pacjentek lub ich przedstawicieli, przed przystąpieniem do zabiegu chirurgicznego, o przeciwwskazaniach związanych z zastosowaniem tych produktów.

Grupy pacjentów, u których zastosowanie produktu jest przeciwwskazane:

*Użycie ekspanderów tkanki jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje którekolwiek z poniższych:*

- Wszczepione urządzenia, takie jak stimulatory pracy serca, urządzenia do podawania wlewów leków, czujniki, itp., na których działanie może wpływać pole magnetyczne.
- Aktywne zakażenie w dowolnej części ciała.
- Złośliwy nowotwór piersi lub stan przedrakowy bez odpowiedniego leczenia.

*Zabiegi chirurgiczne, w których użycie produktu jest przeciwwskazane ze względu na zagrożenie dla integralności produktu:*

- Nie wolno modyfikować powłoki ani kopuły ekspandera tkanki.
- Do ekspandera tkanki nie wolno wprowadzać żadnych leków ani substancji, poza jałową solą fizjologiczną do iniekcji.
- Nie dopuszczać do kontaktu urządzenia z lekiem Betadine®.

UWAGA: Zadawałające użycie któregokolwiek z tych ekspanderów tkanki do zastąpienia tkanki po mastektomii lub urazie może wymagać wykonania szczególnych procedur rekonstrukcyjnych.

## OSTRZEŻENIA

W zakresie odpowiedzialności chirurga leży poinformowanie przyszłych pacjentek lub ich przedstawicieli, przed przystąpieniem do zabiegu chirurgicznego, o możliwych ostrzeżeniach związanych z zastosowaniem tych produktów.

### 1. Pola magnetyczne

- NIE WOLNO stosować tych ekspanderów tkankowych u pacjentek, którym wcześniej wszczepiono urządzenia, których działanie może być zmieniane przez pole magnetyczne (takie jak urządzenia do wlewu leków, stymulatory, sztuczne urządzenia czujnikowe itp.).
- Obrazowanie rezonansem magnetycznym (MRI) nie może być wykonywane u pacjentów, którym wszczepiono te urządzenia, ponieważ ruch może spowodować u pacjenta ból lub zmianę położenia ekspandera, wymagającą przeprowadzenia operacji rewizyjnej.

### 2. Radioterapia

- Firma Mentor nie przeprowadzała badań *in vivo* oddziaływania radioterapii na te urządzenia i nie może zagwarantować bezpieczeństwa takiego użytkowania. Decyzję dotyczącą użycia tych urządzeń u pacjentów, którzy mają zostać poddani radioterapii, musi podjąć chirurg i onkolog radioterapeuta.

### 3. Wypchnięcie urządzenia

- Wykazano wyższe ryzyko wypchnięcia ekspandera tkanki w przypadku jego umieszczenia w okolicy następujących urazów: tkanki bliznowatej, silnie napromienionej lub oparzonej, w okolicach zmiążdżonych kości, lub w miejscach, w których wcześniej przeprowadzono znaczące zmniejszenie chirurgiczne; oraz w miejscach stosowania steroidów w obrębie torebki chirurgicznej.

### 4. Urządzenia te przeznaczone są wyłącznie do użytku tymczasowego.

- Rozszerzanie tkanki w procedurach rekonstrukcji piersi trwa zwykle od czterech do sześciu miesięcy.

### 5. Ponowne użycie

- Ekspandery tkanki są urządzeniami wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie poddawać ponownemu wywalawianiu.

### 6. Unikać uszkodzenia podczas zabiegu chirurgicznego

- Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia tych urządzeń instrumentami chirurgicznymi.
- Nie wolno wprowadzać uszkodzonego ekspandera tkanki, ani podejmować prób jego naprawy.
- Zachować ostrożność przy wykonywaniu dalszych procedur, takich jak ekspansja tkanki, otwarte nacięcie torebki, rewizja kieszonki piersi, odsysanie krwiaka lub płynu surowiczego, oraz biopsja/wycięcie guzka, aby nie uszkodzić powłok, kopuły lub pęcherzy ekspanderów tkanek.
- Nie dopuszczać do kontaktu ekspanderów tkanki z urządzeniami do kauteryzacji jednorazowego użytku, typu kondensatorowego.

### 7. Odpowiednie napełnianie

- Chirurg powinien zweryfikować pozycję kopuły iniekcyjnej przed dodaniem lub odciągnięciem płynu. Przekucie igłą obszaru kopuły lub poza kopułą iniekcyjną może spowodować przebicie powłoki prowadzące do delecji, lub uszkodzenie wypełniającej kopuły, co może skutkować koniecznością wymiany urządzenia. Choć ekspandery tkanki wyposażone są w samo-zasklepiającą się strefę BUFFERZONE™ wokół kopuły iniekcyjnej, NIE WOLNO PODEJMOWAĆ PRÓB WSTRZYKIWANIA PŁYNU W OBSZAR OTACZAJĄCY KOPUŁĘ, ponieważ może to jednak doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Firma Mentor składa w ręce chirurga odpowiedzialność za dobór optymalnej wielkości nacięcia i kieszonki, odpowiednich dla wybranej konfiguracji, stylu i planowanej objętości ekspandera.

## 8. Bezpieczeństwo mocowania nićmi chirurgicznymi

- Należy zachować ostrożność mocując urządzenie nićmi chirurgicznymi. Podczas implantacji i pozycjonowania należy unikać ryzyka przekucia powłoki ekspandera tkanki. W razie uszkodzenia powłoki ekspandera należy go usunąć i zastąpić nowym.
- Kopuły iniekcyjnej nie należy przekłuwać igłą o rozmiarze przekraczającym 21, ponieważ w przeciwnym razie może nie dojść do ponownego jej zasklepienia. Iniekcje należy wykonywać wyłącznie na szczycie kopuły iniekcyjnej, w płaszczyźnie prostopadłej  $\pm 30^\circ$  względem podstawy, i w obrębie pierścienia kopuły iniekcyjnej.
- Nadmierne wypełnienie urządzenia może skutkować martwicą/zakrzepicą tkanki.
- Niemожność wypełnienia urządzenia może wynikać z jego nieszczelności lub wykonywania iniekcji nie przebijających kopuły iniekcyjnej.
- Wyciek z kopuły iniekcyjnej może być skutkiem zastosowania igły o nieprawidłowym rozmiarze, wykonywania iniekcji poza obszarem pierścienia kopuły iniekcyjnej lub nadmiernego nacisku na otaczające tkanki w miejscu, w którym znajduje się ekspander, powodujące nadciśnienie w miejscu iniekcji.

## 9. Instrukcje dla pacjenta

- Pacjenta należy ostrzec, że gwałtowne ruchy ciała (np. przy ćwiczeniach fizycznych) lub nadmierne manipulacje, lub uraz w miejscu umieszczenia ekspandera mogą zwiększać nacisk wywierany na urządzenie i powodować jego deakcję.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W zakresie odpowiedzialności chirurga leży poinformowanie przyszłych pacjentek lub ich przedstawicieli, przed przystąpieniem do zabiegu chirurgicznego, o możliwych powikłaniach związanych z zastosowaniem tych produktów.
- Przed wszczepieniem ekspandera tkanek należy wyleczyć i doprowadzić do ustąpienia wszelkich wcześniej obecnych infekcji.
- Każdy chirurg wykonujący rekonstrukcyjną mammoplastykę z zastosowaniem ekspanderów tkanki powinien znać używane obecnie techniki wykonywania pomiarów pacjentki, określania rozmiaru ekspandera i przeprowadzania zabiegu chirurgicznego.
- Włókna, pył, talk, puder z rękawic chirurgicznych, klaczki z serwet i gąbek, odciski palców, tłuszcz z powierzchni skóry oraz inne zanieczyszczenia powierzchniowe znajdujące się na ekspanderze tkanki w wyniku niepoprawnego posługiwania się nim, mogą wywołać reakcję na ciało obce. Należy ściśle zachowywać czystą i aseptyczną technikę, aby nie dopuścić do skażenia ekspandera tkanki i wystąpienia możliwych powikłań. Przed przystąpieniem do manipulacji ekspanderem tkanki instrumenty chirurgiczne i rękawiczki należy opłukać do czysta z wszelkich zanieczyszczeń.
- Wykonaną z elastomeru silikonowego powłokę można łatwo naciąć skalpelem lub rozerwać stosując nadmierną siłę, manipulując tępo zakończonymi narzędziami lub przekłuć igłą. Skutkiem tego będzie deakcja i/lub rozerwanie. Przed wszczepieniem i podczas zabiegu należy dokładnie sprawdzać integralność strukturalną wszelkich protez.
- Wszelkie późniejsze zabiegi chirurgiczne w okolicy ekspandera tkanki należy przeprowadzać z wyjątkową ostrożnością, aby nie dopuścić do uszkodzenia urządzenia. W przypadku uszkodzenia ekspandera tkanki, konieczne jest jego usunięcie.
- Przed zabiegiem chirurgicznym należy sprawdzić drożność każdego urządzenia. Należy go także kontrolować podczas wykonywania zabiegu, aby mieć pewność, że integralność strukturalna urządzenia nie została w żaden sposób naruszona. Podczas zabiegu chirurgicznego należy mieć w pogotowiu zapasowy ekspander tkanki.
- Podczas dodawania lub usuwania płynu z urządzenia istnieje potencjalne ryzyko skażenia. Podczas wprowadzania soli fizjologicznej do ekspandera tkanki należy stosować technikę aseptyczną. Zaleca się stosowanie pojemnika jednorazowego użytku z jałową solą fizjologiczną.

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Każdy pacjent poddawany zabiegowi chirurgicznemu narażony jest na niemożliwe do przewidzenia powikłania śród- i pooperacyjne. Potencjalne reakcje i powikłania związane z zastosowaniem ekspandera tkanki należy przed zabiegiem omówić z pacjentką i upewnić się, że zostały one zrozumiane. W zakresie odpowiedzialności chirurga, i w tym zakresie firma Mentor polega na chirurgu, jest przekazanie pacjentowi takich informacji oraz rozważenie ryzyka i korzyści związanych z zabiegiem dla każdego pacjenta.

Powikłania, które mogą być skutkiem zastosowania ekspandera tkanki, obejmują ryzyko związane z lekami i metodami stosowanymi podczas procedur chirurgicznych, a także stopień, w jakim pacjent wykazuje nietolerancję wobec obcych ciał umieszczanych w jego organizmie. Powikłania mogą obejmować, między innymi:

#### Konieczność wykonania dodatkowych zabiegów chirurgicznych

- Konieczne może być przeprowadzenie dodatkowego zabiegu chirurgicznego w celu zastąpienia ekspandera tkanki, który uległ de❧acji, i/lub zakończenia rekonstrukcji piersi.

#### Nowotwór

- Opublikowane badania wskazują, że rak piersi nie występuje częściej u kobiet z implantami, niż u kobiet bez implantów.

#### Utworzenie się torebki i skurcz

- Utworzenie się w okresie pooperacyjnym włóknistej torebki wokół wszczepionego urządzenia jest normalną, ❧jologiczną reakcją na wszczepienie ciała obcego. Tworzenie się torebki występuje u wszystkich pacjentów, lecz w różnym stopniu. Torebki bywają od cienkich do grubych.
- Skurcz torebki włóknistej może wystąpić niezależnie od jej grubości. Wystąpić może dyskomfort, ból, nadmierna twardość tkanki i nierówne jej rozciągnięcie, de❧acja, zwiększona namacalność i pomarszczenie, i/lub zmiana położenia ekspandera tkanki. Objawy te mogą wymagać interwencji chirurgicznej. U niektórych pacjentów twardość tkanki może powracać po kolejnych korektach chirurgicznych.

#### Powikłania związane z rozciąganiem tkanki

- Zmniejszenie grubości tkanki lub martwica.
- Martwice oddzielanie się słabo unaczynionej tkanki.
- Silny krwiak pooperacyjny, objawiający się powiększeniem, tkliwością i przebarwieniem, który gdy nie jest leczony prowadzi do wypchnięcia urządzenia.
- Nadmierny nacisk na tkankę znajdującą się nad urządzeniem lub uraz otaczających tkanek, który może prowadzić do zakrzepicy żyłnej, rozpadu skóry nad urządzeniem i, w konsekwencji, do wypchnięcia go. Aby dokonać naprawy tkanek konieczna może być de❧acja urządzenia lub jego usunięcie.

#### Choroba tkanki łącznej

- Pojawiły się obawy dotyczące związku implantów piersi z rozwojem chorób autoimmunologicznych lub tkanki łącznej, takich jak toczeń, twardzina skóry lub reumatoidalne zapalenie stawów. Związane są one z zawartymi w literaturze opisami przypadków dotyczącymi małej liczby kobiet z implantami. Przegląd kilku dużych badań epidemiologicznych z udziałem kobiet z implantami i bez nich wskazuje, że choroby takie nie występują częściej u kobiet z implantami, niż u kobiet bez implantów.

#### De❧acja/Pęknięcie/Wyciek

- Wypełnione solą ❧jologiczną ekspandery tkanek ulegają de❧acji, gdy roztwór soli ❧jologicznej wycieka przez niezapewniającą szczelności lub uszkodzoną kopułę, lub przez pęknięcie w powłoce ekspandera tkanki. De❧acja może następować szybko lub stopniowo, w okresie kilku dni, a wskazuje na nią zmiana wielkości lub kształtu urządzenia. W celu usunięcia urządzeń, które uległy de❧acji konieczne jest przeprowadzenie dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

#### Brak zadowolenia z wyników kosmetycznych

- Niepoprawnie dobrany rozmiar ekspandera tkanki, nieodpowiednia lokalizacja lub wygląd blizny i zmiana położenia lub migracja ekspanderów mogą niekorzystnie wpływać na wynik kosmetyczny procedury. Powikłania te są zwykle związane z procedurą i techniką chirurgiczną.

Ekspandery tkanki są dostarczane w stanie jałowym. Produkty wyjąławiane są termicznie na sucho i przeznaczone są do jednorazowego użytku. Nie poddawać ponownemu wyjąławianiu.

## Wybór implantu

Poniżej przedstawiono niektóre ważne zmienne, które należy wziąć pod uwagę przy wyborze techniki chirurgicznej i rozmiaru implantu:

- Ekspander tkanki nie powinien być zbyt mały ani zbyt duży w porównaniu z rozmiarami klatki piersiowej pacjentki.
- Dostępna tkanka musi zapewniać odpowiednie pokrycie urządzenia.
- W przypadku pacjentek, których tkanki są cienkie lub niskiej jakości zaleca się lokalizację podmięśniową ekspandera.
- Należy utworzyć dobrze ograniczoną, suchą kieszonkę o odpowiedniej wielkości i symetrii, umożliwiającą umieszczenie implantu płasko na gładkiej powierzchni.
- Należy unikać wykonywania zbyt małych nacięć.

## PROCEDURY BADANIA EKSPANDERÓW TKANKI

Bezpośrednio przez użyciem urządzenie należy zbadać pod kątem szczelności i integralności powłoki. Badanie to wykonuje się w następujący sposób:

1. Używając igły w rozmiarze 21 częściowo napełnić urządzenie powietrzem, wstrzykując je przez kopułę iniekcyjną.
2. Zanurzyć wypełnioną powietrzem protezę w jałowym, niepirogenym płynie (wodzie lub soli fizjologicznej).
3. Ucisnąć delikatnie i obserwować, czy pęcherzyki powietrza nie wskazują na miejsce przebicia lub nieszczelności urządzenia.

## ZACHOWYWANIE HEMOSTAZY/UNIKANIE GROMADZENIA SIĘ PŁYNU

Konieczna jest dokładna hemostaza, aby nie dopuścić do tworzenia się krwiaka w okresie pooperacyjnym. W przypadku utrzymywania się nadmiernego krwawienia, wszczepianie urządzenia należy odłożyć do chwili opanowania krwawienia. Pooperacyjne usuwanie krwiaków lub nagromadzeń płynu surowiczego należy przeprowadzać ostrożnie, aby uniknąć skażenia ekspandera lub uszkodzenia go ostrymi narzędziami.

## LOKALIZATOR PORTU INIEKCYJNEGO MENTOR

### Instrukcja użytkowania

Używając techniki jałowej wyjąć magnetyczny lokalizator portu iniekcyjnego CENTERSCOPE™ z jałowej torebki. Uchwycić lokalizator jedną ręką w taki sposób, aby swobodnie bujające się ramię magnetyczne skierowane było w kierunku przeciwnym do trzymającej je ręki. Umieścić podstawę jednostki (płaską stronę) na ciele pacjenta. Przesuwać jednostkę ruchem okrężnym do chwili, gdy magnetyczne ramię wykryje (wskaże) lokalizację kopuły iniekcyjnej. Przesuwać jednostkę w tym kierunku do chwili, kiedy ramię skierowane będzie prosto w dół, w kierunku otworu w podstawie lokalizatora (punkt docelowy). Gdy ramię skierowane jest dokładnie w środek celu, miejsce iniekcji zostało zlokalizowane.

Aby zaznaczyć miejsce iniekcji należy wykonać jedną z następujących czynności:

- Opcja 1:** Gdy ramię magnetyczne znajduje się centralnie nad celem, wykonać znak jałowym markerem chirurgicznym w każdym z trzech nacięć znajdujących się wokół przedniego obwodu podstawy. Następnie, postawić czwarty znak w otworze położonym za ramieniem magnetycznym przechodzącym przez środek podstawy lokalizatora. Po wykonaniu wszystkich czterech znaków, unieść urządzenie z ciała pacjentki. Używając tego samego markera dokładnie połączyć znajdujące się naprzeciw siebie kropki, kreśląc przecinające się linie „celownika”. Następnie czytelnie oznaczyć punkt, w którym te dwie prostopadłe linie przecinają się. Ten punkt jest punktem iniekcji.
- Opcja 2:** Gdy ramię magnetyczne znajduje się centralnie nad celem, delikatnie lecz silnie docisnąć urządzenie do ciała pacjentki. Przytrzymać przez kilka sekund. Unieść urządzenie z ciała pacjentki. Wypukły znak „X” znajdujący się na spodzie lokalizatora pozostawi wyraźny odcisk „celu” na skórze pacjentki. Zaznaczyć środek skrzyżowanych linii jałowym markerem chirurgicznym. Ten punkt jest punktem iniekcji.
- Opcja 3:** Zastosować metodę będącą połączeniem opcji 1 i 2, aby potwierdzić najlepszy punkt wykonania iniekcji.

Aby napęścić ekspander tkanki:

- 
- A diagram showing a vertical well in a cross-section of the ground. The well is represented by a vertical line. Two dashed lines extend from the top of the well, forming a cone shape. Each dashed line is labeled with "30°". Below the well, there are several concentric circles. An arrow points from the text "Obszar iniekcji" to the innermost circle.

Firma Mentor nie zaleca stosowania żadnego określonego typu nici chirurgicznych do mocowania urządzenia. Decyzję w tym zakresie pozostawia sie chirurgowi, który podejmuje ją uwzględniając stosowaną technikę i uwarunkowania związane z pacjentką.

Firma Mentor zaleca, aby pacjentka została owinięta od góry bandażem elastycznym, z bocznymi taśmami, i nosiła stanik chirurgiczny przez 24 godziny na dobę, co ma zapobiec przesuwaniu się urządzenia.

Firma Mentor wymaga niezwłocznego przekazywania informacji o wszelkich powikłaniach i/lub eksplantacjach spowodowanych stosowaniem tego urządzenia do lokalnego przedstawiciela firmy Mentor, który będzie odpowiedzialny za poinformowanie działu Complaint Department (dział reklamacji) firmy Mentor. Jeśli wymagana jest eksplantacja, przeprowadzona zostanie analiza eksplantowanego urządzenia; koniecznie należy poprosić pacjentkę i lekarza o zgodę na przeprowadzenie testów, które mogą zmienić stan urządzenia. Firma Mentor wymaga przesłania wszystkich eksplantowanych urządzeń do działu Complaint Department (dział reklamacji) firmy Mentor w celu ich zbadania i przeanalizowania. Aby uzyskać instrukcje zwrotu eksplantowanych urządzeń, należy przed odesłaniem jakichkolwiek urządzeń do firmy Mentor zadzwonić pod numer 1-866-250-5115 lub wysłać wiadomość e-mail na adres RA-MNTUS-Intake@its.jnj.com.

Aby możliwy był zwrot w ramach kredytu lub wymiana towaru, zwracany towar musi mieć nienaruszone wszystkie zabezpieczenia fabryczne producenta. Zwracane produkty mogą podlegać opłatom za ponowną certyfikację. Szczegóły można uzyskać, kontaktując się z działem Customer Service Department (dział obsługi klienta) firmy Mentor.

Firma Mentor wyraźnie rzeka się wszelkiej gwarancji, zarówno wyrażonej na piśmie, jak i ustnej, ustawowej, wyrażonej lub domyślnej, na mocy prawa lub innej, włącznie z, między innymi, jakkolwiek domnięganą gwarancją wartości handlowej, przydatności lub projektu, w zakresie dopuszczalnym przez obowiązujące prawo. Firma Mentor nie ponosi odpowiedzialności za żadne bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody lub poniesione koszty, które bezpośrednio lub pośrednio wynikły ze stosowania tego produktu. Żadne oświadczenia lub inne twierdzenia dotyczące faktów, w tym, między innymi, twierdzenia dotyczące przydatności do użycia lub działania produktu, nie stanowią, ani nie mogą być uznane za stanowiące taką gwarancję udzieloną przez Firmę Mentor w jakimkolwiek celu. Firma Mentor nie przyjmuje i nie upoważnia nikogo do żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w odniesieniu do tego urządzenia.

NMMNQVMSM=≠o□¶S  
 o□«~3α£||=OS=^°2=OM00  
 aα£=|μ'3α2'Jb~3'ΓαB01yεR¶P  
 oα«~3α-iα¶α||=OK-m2'-£uε'®

NOM.  
DIM.



|     |   |
|-----|---|
| QTY | 1 |
|-----|---|

②



|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|



|         |   |
|---------|---|
| STERILE | R |
|---------|---|

REF

|         |   |
|---------|---|
| STERILE | ! |
|---------|---|



|    |    |
|----|----|
| EC | RE |
|----|----|



SN

~~SS~~

LOT

A diagram showing a closed end of a tube. A vertical tube is shown with a closed end (indicated by a thick black bar) on the left. A horizontal line represents the center of the tube. A node (N) is marked at the closed end, and an antinode (A) is marked at the open end on the right. The text  $> 2l$  is written below the antinode.

Ostrzeżenie: Przy dodawaniu lub odciąganiu płynu przez zbiornik należy używać wyłącznie igieł o rozmiarze 21 lub mniejszych.



CE  
2797

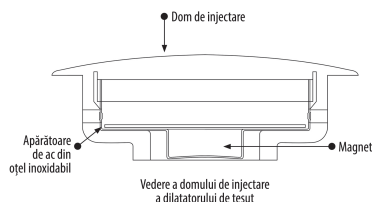


Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikedreef 2  
2333 CL, Leiden  
Holandia  
+ 31-71-7513600

**EXPANDERE TISULARE MAMARE CPX™4 ȘI EXPANDERE TISULARE MAMARE PREVĂZUTE CU ARIPIOARE DE SUTURĂ CPX™4 DE LA MENTOR®**

## DESCRIZIONE

Expanderile tisulare mamare MENTOR® CPX™4 și expanderile tisulare mamare prevăzute cu aripișoare de sutură CPX™4 se utilizează pentru reconstrucția mamară post-mastectomie și sunt destinate pentru implantare subcutanată sau submusculară **temporară**. Pentru a asigura elasticitatea și integritatea acestor expanderi tisulare, învelișurile sunt fabricate din straturi reticulate succesive de elastomer siliconic. Consolidarea superioară și anterioară permite extinderea direcțională la nivelul polului inferior al dispozitivului. Dispozitivele sunt prevăzute cu domuri de injectare integrale, din elastomer siliconic, cu detecție magnetică și includ o zonă BUFFERZONE™ cu plasture autosigilant, tehnologie autosigilantă (care conține gel siliconic) la partea anterioară a dispozitivului, pentru a reduce la minimum și/sau a preveni scurgerea, în cazul înțepării accidentale cu acul. Produsele CPX™4 și CPX™4 cu dom de injectare cu aripișoare de □r de sutură conțin un magnet permanent de neodim. Acest magnet intern, atunci când este utilizat împreună cu accesoriul de localizare a portului de injectare magnetic CENTERSCOPE®, ajută injectorul să identifice cu precizie domul de injectare în timpul procedurilor de umplere a dilatatorului de țesut al pacientului. Pentru informații suplimentare despre compatibilitatea dispozitivului cu câmpul magnetic, consultați secțiunea Contraindicații și Avertismente.



Identificarea locului domului de injectare poate fi realizată prin utilizarea unui dispozitiv magnetic CENTERSCOPE™ de localizare a portului de injectare, furnizat împreună cu expandorul tisular. Instrucțiunile de utilizare a dispozitivului magnetic CENTERSCOPE™ de localizare a portului de injectare sunt oferite în acest document. Injecțiile trebuie efectuate prin utilizarea unei soluții de clorură de sodiu sterilă, aprotogenă, conformă U.S.P. (Farmacopeea SUA) și în cadrul zonei corespunzătoare domului de injectare. Dacă injecțiile sunt efectuate pe domul de injectare sau în afara acestuia, se pot produce scurgeri.

Expanderea tisulară mare MENTOR® CPX™4 prevăzută cu aripioare de sutură oferă medicilor chirurgi opțiunea de a atașa dispozitivul la țesutul adiacent, pentru a spori vizibilitatea dispozitivului. Medicii chirurgi pot coase pe orice parte a suprafeței aripioarei sau se poate utiliza orișiciul pentru sutură pentru facilitare.

## INDICATII

Este responsabilitatea chirurgului să informeze viitoarele paciente sau reprezentanții acestora, înaintea intervenției chirurgicale, despre indicațiile asociate cu utilizarea acestor produse.

Aceste expandere tisulare pot fi utilizate pentru reconstrucție mamară după mastectomie, corecție de sân nedezvoltat, revizuire a cicatricilor și proceduri legate de defecte tisulare. Dispozitivele sunt destinate pentru implantare subcutanată sau submusculară temporară.

## CONTRAINDICATIONS

Este responsabilitatea chirurgului să informeze viitoarele paciente sau reprezentanții acestora, înaintea intervenției chirurgicale, despre contraindicațiile asociate cu utilizarea acestor produse.

**Grupuri de pacienți la care este contraindicat acest produs:**

*Utilizarea acestor expandere tisulare este contraindicată la paciențele care prezintă oricare dintre următoarele afecțiuni:*

- Dispozitive implantate cum sunt stimulatoare (pacemaker), dispozitive de perfuzie a medicamentelor, dispozitive senzoriale articulare etc., care ar putea fi afectate de un câmp magnetic.
- Infecție activă în orice parte a organismului.
- Cancer mamar malign sau premalign existent, în lipsa unui tratament adecvat.

Practici chirurgicale pentru care utilizarea produsului este contraindicată din cauza compromiterii integrității produsului:

- Nu modicați învelișul sau domul expanderelor tisulare.
- Nu introduceți medicamente sau substanțe în interiorul expanderelor tisulare, în afară de soluția sterilă de ser fiziologic pentru preparate injectabile.
- Evitați contactul dispozitivelor cu Betadine®.

NOTĂ: utilizarea satisfăcătoare a oricărui expander tisular pentru substituție tisulară în urma mastectomiei sau a unor traumatisme poate necesita proceduri speciale de reconstrucție.

## AVERTISMENTE

Este responsabilitatea chirurghului să informeze viitoarele paciente sau reprezentanții acestora, înaintea intervenției chirurgicale, despre avertismentele posibile asociate cu utilizarea acestor produse.

### 1. Câmpuri magnetice

- NU utilizați aceste dilatoare de țesut la pacienții care au un dispozitiv implantat anterior care ar putea fi afectat de un câmp magnetic (cum ar fi dispozitive de administrare a medicamentelor, stimulatori cardiace, dispozitive de detectare arterială etc.).
- IRM nu trebuie utilizat la pacienți la care s-au implantat aceste dispozitive, deoarece pot apărea deplasări ce provoacă dureri la pacienți sau deplasări ale expanderelor, care ar putea necesita intervenții chirurgicale de revizuire.

### 2. Radioterapie

- Mentor nu a testat efectele *in vivo* ale radioterapiei în cazul utilizării acestor dispozitive și nu poate garanta siguranța unei astfel de utilizări. Decizia privind utilizarea acestor dispozitive la pacienții cărora urmează să li se efectueze radioterapie trebuie luată de către medicul chirurg și de către medicul specialist în oncologie radiologică.

### 3. Extruzia dispozitivului

- S-a demonstrat că incidența extruziei expanderului tisular crește în cazul în care expanderul tisular a fost poziționat în zone cu leziuni precum țesuturi cu cicatrici, cu iradieri masive sau cu arsuri sau zone cu fracturi osoase cominutive, în care s-a efectuat reducerea chirurgicală severă a zonei și când s-au administrat steroizi în buzunarul chirurgical.

### 4. Aceste dispozitive sunt destinate numai pentru utilizare temporară.

- Expansiunea tisulară în reconstrucția mamară durează, de obicei, între patru și șase luni.

### 5. Reutilizare

- Expanderile tisulare sunt numai de unică utilizare. Nu resterilizați.

### 6. A se evita deteriorarea în timpul intervenției chirurgicale

- Trebuie avut grijă pentru a se evita deteriorarea dispozitivelor cu instrumente chirurgicale.
- Nu introduceți sau nu reparați un expander tisular deteriorat.
- Acționați cu grijă în cursul procedurilor ulterioare, cum sunt extensie tisulară, capsulotomie deschisă, revizuirea buzunarelor mamare, aspirația hematoamelor sau seroamelor și biopsie/lumpectomie, pentru a evita deteriorarea învelișurilor, domurilor sau cavităților expanderelor tisulare.
- Evitați contactul expanderelor tisulare cu dispozitive de cauterizare de unică utilizare, de tip condensator.

### 7. Umplere adecvată

- Medicii chirurghi trebuie să verifice poziția domului de injectare înainte de a adăuga sau extrage fluid. Înțeparea cu ac în cadrul sau în afara domului de injectare poate duce la penetrarea învelișului, provocând dezumflare, sau poate compromite domul de umplere, făcând necesară substituirea dispozitivului. Cu toate că expanderile tisulare prezintă o zonă cu petec autosigilant BUFFERZONE™ care circumscrie domul de injectare, NU ÎNCERCAȚI SĂ INJECTAȚI ÎN ZONA DIN JURUL DOMULUI deoarece deteriorarea dispozitivului este încă posibilă.
- Mentor lasă la latitudinea medicilor chirurghi selecția inciziei optime și a dimensiunii buzunarului pentru conștințarea, stilul și volumul proiectat al expanderului tisular ales.

8. Siguranța suturii

- Aveți grijă când suturați dispozitivul în poziție. Evitați înțeparea învelișului expanderului tisular în cursul implantării și poziționării. În cazul în care învelișul expanderului tisular este compromis, scoateți expanderul tisular și înlocuiți-l cu unul nou.
- Domul de injectare nu trebuie penetrat cu un ac mai mare de 21 calibrul standard, deoarece este posibil să nu se resigileze. Injecțiile trebuie efectuate numai în partea superioară a domului de injectare, perpendicular ± 30° față de bază și în cadrul inelului domului de injectare.
- Umplerea excesivă a dispozitivului poate duce la necroză tisulară/tromboză.
- Imposibilitatea de a umplă dispozitivul se poate datora scurgerii sau injecțiilor care nu penetrează domul de injectare.
- Scurgerile de la nivelul domului de injectare pot fi rezultatul utilizării unui ac de injectare de dimensiuni inadecvate, efectuării injecțiilor în afara inelului domului de injectare sau presiunii excesive asupra țesutului supraîncălzit la nivelul locului expanderului tisular, ceea ce determină o contrapresiune direcționată spre locul de injectare.

9. Instrucțiuni pentru pacienți

- Pacienta trebuie avertizată că mișcările intense ale corpului (de exemplu activitatea fizică) sau manipularea excesivă sau traumatismele în regiunea în care este amplasat expanderul pot cauza tensiunea dispozitivului și pot duce la dezechilibrarea ulterioară a acestuia.

PRECAUȚII

- Este responsabilitatea chirurgului să informeze viitoarele paciente sau reprezentanții acestora, înaintea intervenției chirurgicale, despre complicațiile posibile asociate cu utilizarea acestor produse.
- Infecțiile preexistente trebuie tratate și rezolvate înaintea implantării expanderului tisular.
- Orice medic chirurg care efectuează mamoplastie reconstructivă cu expandere tisulară trebuie să fie familiarizat cu tehnicile curente disponibile pentru măsurarea pacientei, determinarea dimensiunii expanderului tisular și efectuarea intervenției chirurgicale.
- Scaamele, praful, talcul, pudra de pe mănușile chirurgicale, scaamele provenite de pe câmpul operator și de pe burete, amprente digitale, uleiurile de corp și alte produse contaminante de suprafață, depozitate pe expanderul tisular în urma manipulării inadecvate, pot provoca reacții de corp străin. Tehnicile de curățenie și aseptice trebuie strict respectate pentru a preveni contaminarea expanderului tisular și complicațiile posibile. Instrumentele și mănușile chirurgicale trebuie curățate de orice impurități înainte de manipularea expanderului tisular.
- Învelișul din elastomer siliconic poate fi ușor secționat cu bisturiul sau rupt prin tensiune excesivă, manipulare cu instrumente tocite sau penetrare cu acul. Acest lucru va determina dezechilibrarea ulterioară și/sau ruptura. Toate protezele trebuie verificate cu atenție în vederea verificării integrității structurale, înaintea și în timpul implantării.
- Orice proceduri chirurgicale ulterioare în zona expanderului tisular trebuie efectuate cu prudență extremă, deoarece se pot produce deteriorări. În cazul în care expanderul tisular este deteriorat, acesta trebuie îndepărtat.
- Înaintea intervenției chirurgicale, orice dispozitiv trebuie verificat în vederea permeabilității acestuia și monitorizat permanent pe parcursul procedurii chirurgicale, pentru a se asigura că integritatea structurală a dispozitivului nu este compromisă în niciun mod. În momentul intervenției chirurgicale trebuie să fie disponibil un expander tisular de rezervă.
- Există posibilitatea contaminării când se adaugă sau se scoate fluidul din dispozitiv. Utilizați tehnici aseptice când introduceți soluție de ser fiziologic în expanderul tisular; se recomandă un ambalaj de soluție sterilă de ser fiziologic de unică folosință.

REAȚII ADVERSE

Orice pacient cărui i s-a efectuat o intervenție chirurgicală poate fi subiectul unor posibile complicații intraoperatorii sau postoperatorii neprevăzute. Reacțiile și complicațiile potențiale asociate cu utilizarea unui expander tisular trebuie discutate cu pacienta și înțelese de către aceasta, înaintea intervenției chirurgicale. Constituie responsabilitatea medicului chirurg, și Mentor lasă acest lucru la latitudinea medicului chirurg, să ofere pacientei informațiile respective și să evalueze raportul risc/beneficiu potențial pentru fiecare pacient în parte.

Complicațiile care pot rezulta în urma utilizării unui expander tisular includ riscuri asociate cu medicamentele și metodele utilizate în procedurile chirurgicale, ca și cu gradul de intoleranță al pacientei la orice corp străin prezent în organism. Complicațiile pot include următoarele, dar fără a fi limitate la acestea:

### Intervenții chirurgicale suplimentare

- Intervențiile chirurgicale suplimentare vor fi necesare pentru înlocuirea unui expander tisular dezumflat și/sau pentru completarea procedurii de reconstrucție a sânelui.

### Cancer

- Studiile publicate indică faptul că tumorile mamare nu sunt mai frecvente la femeile cu implante comparativ cu cele fără implante.

### Formarea și contractia capsulei

- Formarea postoperatorie a unei capsule de țesut fibros în jurul unui dispozitiv implantat reprezintă un răspuns fiziologic normal la implantarea unui obiect străin. Formarea capsulei apare la toate pacientele, în grade diferite. Capsulele variază de la subțiri la groase.
- Poate apărea contractura capsulei fibroase, independent de grosimea acesteia. Pot apărea disconfort, durere, duritate tisulară excesivă, deformarea țesutului expandat, dezumflare, sensibilitate crescută la palpare și încrețirea și/sau deplasarea expanderelor tisulare, iar acestea pot necesita intervenție chirurgicală. La unele paciente, duritatea tisulară poate reapărea după procedurile chirurgicale corective.

### Complicații ale expansiunii tisulare

- Subțiere sau necroză tisulară.
- Descuamarea țesutului slab vascularizat.
- Hematom postoperator semnificativ, manifestat prin creșterea în dimensiuni, sensibilitate și modificări de culoare, care duc, în lipsa tratamentului, la extruzia dispozitivului.
- Presiune excesivă asupra țesutului localizat deasupra dispozitivului sau traumatisme la nivelul țesuturilor înconjurătoare, care pot duce la tromboză venoasă, necroza pielii situate deasupra dispozitivului și extruzie ulterioară. Pentru reparația tisulară poate fi necesară dezumflarea sau îndepărtarea dispozitivului.

### Afecțiuni ale țesutului conjunctiv

- Au apărut preocupări legate de asocierea implantelor mamare cu apariția unor tulburări autoimune sau ale țesutului conjunctiv, cum sunt lupus, sclerodermie, sau artrită reumatoidă, datorită unor cazuri raportate în literatura de specialitate la un număr redus de femei cu implant. Revizia mai multor studii epidemiologice ample la femei cu sau fără implanturi indică faptul că aceste afecțiuni nu sunt mai frecvente la femeile cu implanturi comparativ cu cele raportate la femeile fără implanturi.

### Dezumflare/Ruptură/Scurgere

- Expanderile tisulare umplute cu soluție de ser fiziologic se dezumflă în cazul în care soluția de ser fiziologic se scurge prin domul nesigilat sau deteriorat sau printr-o fisură a învelișului expanderului tisular. Dezumflarea poate apărea imediat sau progresiv, în decurs de mai multe zile, și se observă prin reducerea dimensiunii sau formei dispozitivului. Este necesară o intervenție chirurgicală suplimentară pentru îndepărtarea dispozitivelor dezumflate.

### Nemulțumire legată de rezultatele cosmetice

- Dimensiunea incorectă a expanderului tisular, localizarea inadecvată a cicatricii sau aspectul și poziționarea greșită sau migrarea expanderului pot interfera cu obținerea unui rezultat cosmetic satisfăcător. Aceste complicații sunt în general asociate cu procedura și tehnica chirurgicală.

## Extruzia expanderului/tînteruperea vindecării plăgii

- Necroza cutanată şi/sau formarea de cruste pot fi rezultatul tensiunii excesive la nivelul pielii supraiacente expanderului tisular, traumatismelor la nivelul pielii în timpul procedurii chirurgicale sau grosimii inadecvate a ţesutului, care inhibă circulaţia. Poate apărea expunerea ulterioară şi/sau extruzia expanderului tisular.
- Dislocarea, răsucirea, fractura sau extruzia pot apărea în urma dimensionării şi/sau poziţionării inadecvate a expanderului tisular, de exemplu când expanderul tisular este prea mare, sau când buzunarul este prea mic, sau când evaluarea preoperatorie a tensiunilor a fost inadecvată, provocând deplasarea expanderului tisular.
- S-a demonstrat că incidenţa extruziei expanderului tisular creşte în cazul în care expanderul tisular a fost poziţionat în zone cu leziuni precum ţesuturi cu cicatrici, cu iradierii masive sau cu arsuri sau zone cu fracturi osoase cominutive, în care s-a efectuat reducerea chirurgicală severă a zonei şi când s-au administrat steroizi în buzunarul chirurgical.

## Acumulare de fluide

- S-au raportat acumularea postoperatorie excesivă de fluide şi reacumularea tranzitorie de fluide în jurul expanderului tisular, ca rezultat al traumatismelor şi după activitate fizică intensă.

## Hematom

- Hemostaza efectuată cu atenţie este importantă pentru prevenirea formării hematoamelor postoperatorii. În cazul în care hemoragia excesivă persistă, se recomandă să nu se utilizeze dispozitivul până când hemoragia este controlată.
- Hematomul postoperator semni¬cativ, manifestat prin creşterea în dimensiuni, sensibilitate şi modificarea de culoare a ţesutului, poate duce, în lipsa tratamentului, la extruzia dispozitivului.

## Infecţie

- Infecţia, manifestată prin în¬amatare, sensibilitate, durere şi febră, poate apărea în perioada postoperatorie imediată sau în orice moment după introducerea dispozitivului. În absenţa simptomelor clasice, infecţiile subacute sau cronice pot fi dificil de diagnosticat. Dacă infecţia nu se vindecă prompt în urma tratamentului adecvat, este indicată scoaterea expanderului tisular.
- Sindromul de şoc toxic a fost raportat ca o complicaţie a mamoplastiei, atât augmentative cât şi reconstructive.

## Durere

- Durerea poate avea severitate (grade) şi durată (în timp) variabilă, în cursul procesului de expansiune tisulară.

## Cutarea expanderului tisular

- La unele paciente, medicii chirurghi au raportat apariţia unei cutări vizibile sau palpabile a învelişului, de obicei asociată cu protezele texturate. Pliurile învelişului pot fi vizibile sub pielea supraacentă. S-a raportat că acest lucru apare mai frecvent la: paciente cu piele subţire, cu ţesut adipos subcutanat redus sau absent; poziţionare subglandulară în loc de submusculară; un expander tisular prea mare comparativ cu dimensiunea buzunarului mamar sau structurii pacientei; ţesut supraacent minim sau de calitate scăzută, sau atunci când există contractură şi/sau volum de umplere insuficient.

## PROCEDURA DE ÎNREGISTRARE A EXPANDERELOR TISLARE

Fiecare dispozitiv este furnizat cu o etichetă de înregistrare a pacientei, care conţine numărul de catalog şi numărul de lot pentru unitatea respectivă. Una dintre aceste etichete sensibile la presiune trebuie ataşată direct la pielea pacientei. Pe etichetă trebuie indicate data implantării, datele referitoare la umplerea expanderului (data şi volumul) şi data explantării.

## Sterilitate

Expanderile tisulare sunt furnizate sterile. Produsele sunt sterilizate prin căldură uscată şi sunt numai de unică utilizare. Nu resterilizaţi.

## Selecția implantului

Unele dintre variabilele importante identificate, legate de intervenția chirurgicală și de dimensiunea implantului, includ următoarele:

- Expanderul tisular nu trebuie să fie prea mic sau prea mare comparativ cu dimensiunile peretelui toracic al pacientei.
- Țesutul disponibil trebuie să ofere o acoperire adecvată a dispozitivului.
- Poziționarea submusculară a expanderului poate fi preferabilă la paciențele cu țesut subțire sau de calitate slabă.
- Trebuie creat un buzunar uscat, bine drenat, cu dimensiuni și simetrie adecvate, pentru a permite poziționarea plății a implantului pe o suprafață netedă.
- Evitați o incizie prea mică.

## PROCEDURI DE TESTARE PENTRU EXPANDERE TISULARĂ

Imediat înainte de utilizare, dispozitivul trebuie testat în vederea verificării permeabilității și integrității învelișului. Acest lucru poate fi realizat prin pașii următori:

1. Utilizând un ac de calibru standard 21, umpleți parțial dispozitivul cu aer, prin domul de injectare.
2. Scufundați proteza umplută cu aer într-un lichid de testare apirogen, steril (apă sau ser fiziologic).
3. Aplicați o presiune ușoară și verificați dacă există înțepături sau scurgeri posibile.

## MENȚINEREA HEMOSTAZEI/EVITAREA ACUMULĂRII DE FLUID

Hemostaza efectuată cu atenție este importantă pentru prevenirea formării hematoamelor postoperatorii. În cazul în care hemoragia excesivă persistă, implantarea dispozitivului trebuie amânată până când hemoragia este controlată. Evacuarea postoperatorie a hematomului sau seromului trebuie efectuată cu grijă, pentru a evita contaminarea expanderului sau deteriorarea provocată de instrumente ascuțite.

## DISPOZITIV DE LOCALIZARE A PORTULUI DE INJECTARE MENTOR

### Instrucțiuni de utilizare

Utilizând o tehnică sterilă, scoateți dispozitivul magnetic CENTERSCOPE™ de localizare a portului de injectare din punga sterilă. Prindeți dispozitivul de localizare cu o mână, asigurându-vă că brațul magnetic cu rotație liberă este orientat în sens opus față de mâna care îl susține. Poziționați baza dispozitivului (porțiunea plată) pe pacientă. Efectuați o mișcare circulară a dispozitivului până când brațul magnetic detectează (este orientat spre) locația domului de injectare. Urmați direcția indicată de braț până când brațul este orientat exact spre orișiciul de la baza dispozitivului de localizare (țintă). Când brațul este centrat perfect în țintă, locul de injectare a fost detectat.

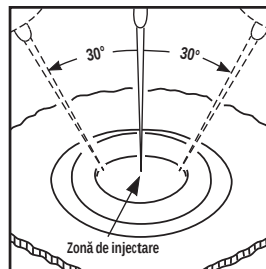
Pentru marcarea injectiei, urmați una dintre aceste opțiuni:

- Opțiunea 1:** cu brațul magnetic centrat în țintă, efectuați un marcaj cu un marker chirurgical steril în fiecare dintre cele trei creștături din jurul perimetrului anterior al bazei. În continuare, efectuați al patrulea marcaj în orișiciul localizat în spatele brațului magnetic, care trece prin baza centrală a dispozitivului de localizare. După ce au fost efectuate toate cele patru marcaje, luați dispozitivul de pe pacientă. Utilizând același marker, uniți atent punctele opuse cu o linie, formând un semn «în formă de cruce» pentru injectare. Apoi, efectuați un marcaj clar în punctul în care se intersectează cele două linii perpendiculare. Acest punct este locul de injectare.
- Opțiunea 2:** cu brațul magnetic centrat în țintă, apăsați ușor dar ferm dispozitivul pe pacientă. Mențineți timp de câteva secunde. Ridicați dispozitivul de pe pacientă. Semnul reliefat «X» de pe partea inferioară a dispozitivului de localizare va lăsa un marcaj «în formă de cruce», clar imprimat pe pielea pacientei. Marcați centrul semnului în formă de cruce cu un marker chirurgical steril. Acest punct este locul de injectare.
- Opțiunea 3:** utilizați o combinație a opțiunilor 1 și 2 pentru confirmarea suplimentară a punctului optim de injectare.

## PROCEDURA DE UPLERE A EXPANDERULUI TISULAR

Pentru a umia expanderul tisular:

1. Identiati locul domului de injectare utilizand dispozitivul magnetic CENTERSCOPE™ de localizare a portului de injectare inclus impreuna cu expanderul tisular.
2. Dup ce a fost identi cat centrul domului, se poate utiliza un marker cutanat pentru a identi ca zona de injectare.
3. Umarea se efectueaz prin marcajul prealabil al pielii, introducand un ac de calibr standard 21 la partea superioara a locului de injectare, perpendicular  $\pm 30^\circ$  faa de baza si umpland dispozitivul cu solutie injectabila steril, aprotogen U.S.P. (Farmacopeea S.U.A.) de clorur de sodiu.
4. Injectiile trebuie efectuate in domul de injectare. Dac injectiile sunt efectuate in cadrul sau in afara domului de injectare, poate aprea scurgerea. Cu toate ca dispozitivul prezinta un petec autosigilant BUFFERZONE™ care circumscrie domul de injectare, NU INCERATI SA INJECTATI IN AFARA DOMULUI DEOARECE POT SA APARA SCURGERI.



## SUTURA (valabilă doar în cazul expanderelor tisulare mamare CPX™4 și a expanderelor tisulare mamare prevăzute cu aripioare de sutură CPX™4 de la MENTOR®)

Mentor nu recomandă niciun tip speciic de material de sutură pentru poziionarea dispozitivului. Rămâne la latitudinea medicului chirurg să decidă ce este adecvat din punct de vedere al tehnicii sale chirurgicale și pentru pacientă.

## ÎNGRIJIREA POSTOPERATORIE

Mentor recomandă ca partea superioară a pacientei să fie înfășurată cu un bandaj elastic, cu benzi adezive laterale și să poarte un sutien chirurgical timp de 24 ore pe zi, pentru a preveni deplasarea dispozitivului.

## EVALUAREA PRODUSULUI

Mentor solicită ca orice complicație și/sau explantare rezultată în urma utilizării acestui dispozitiv să fie adusă imediat la cunoștința reprezentantului Mentor local, care va fi responsabil de informarea Departamentului de reclamații Mentor. Dacă este necesară explantarea, se va efectua analiza dispozitivului explantat, iar pacientului și medicului trebuie să li se ceară permisiunea de a permite efectuarea de teste care ar putea modifica starea dispozitivului. Mentor solicită ca orice dispozitive explantate să fie trimise Departamentului de reclamații Mentor pentru examinare și analiză. Pentru instrucțiuni privind returnarea dispozitivelor explantate, vă rugăm să sunați la 1-866-250-5115 sau să trimiteți un e-mail la RA-MNTUS-Intake@its.jnj.com înainte de a returna orice dispozitiv companiei Mentor.

## AUTORIZAȚIE PENTRU BUNURI RETURNATE

Produsul returnat trebuie să aibă toate sigiliile producătorului intacte pentru a fi eligibil pentru credit sau înlocuire. Produsele returnate pot fi supuse unei taxe de recertificare. Pentru detalii, consultați Departamentul de Relații cu Clienții Mentor.

## EXONERARE DE RĂSPUNDERE ÎN LEGĂTURĂ CU INFORMAȚIILE PRIVIND PRODUSUL

Mentor declină în mod expres toate garanțiile, scrise sau verbale, prevăzute de lege, exprimate sau implicite, prin efectul legii sau în alt mod, incluzând, fără a fi limitate la acestea, orice garanții implicite sau de vandabilitate, potrivire sau design, în măsura în care acest lucru este permis de legislația aplicabilă. Mentor nu va fi responsabil pentru nicio pierdere directă, incidentală sau subsecventă, deteriorări sau cheltuieli, directe sau indirecte, rezultate din utilizarea acestui produs. Nicio reprezentare sau nicio altă informație de fapte, incluzând, fără a fi limitate la acestea, declarațiile privind caracterul adecvat pentru utilizare sau performanța produsului nu trebuie să reprezinte sau să fie considerate o garanție din partea Mentor indiferent de scop. Mentor nu asumă și nu autorizează nicio altă obligație sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv.

mmb=p°α¢¥¢~''~®  
i~jαi®!:=p°α¢¥¢~''~®  
NMOVUPJMMP=οα¶=-c=j α®('^-2= `muQC`muQ- t ``S=pμ'μ²α=q~;ig³=q³³μα=b, °~@£α²=-`bj j ~2αα£=l μ'³α²'jb~l α®MμQRPMP  
οαα~3α-iα¶α¶-Q(α²-£μ¢''~®

MMMNQVMSM=-i=οα¶IS  
οααα~3α£i=OS=^°2=OMOO  
οαα~3α-iα¶α¶-Q(α²-£μ¢''~®

## GLOSAR DE SIMBOLURI



Dimensiuni nominale



Cantitate



Nu resterilizați



Data



Lichid adăugat



Nu este fabricat din latex de cauciuc natural



Număr de serie



Apirogen



Incompatibilitate cu RM



A nu se reutiliza



Atenție



Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare



Număr de catalog



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană



Avertisment: Câmp magnetic (culoarea galbenă reprezintă un semn de avertizare)



Codul lotului



Lățime, Înălțime, Proiecție



A se utiliza până la data de



Sterilizat cu oxid de etilenă



Sterilizat prin iradiere



Sterilizat cu abur sau căldură uscată



Data fabricației



Producător



Avertisment: utilizați doar un ac de calibrul 21 sau mai mic când adăugați sau extrageți lichid prin rezervor.



**MENTOR®**

Pentru serviciul pentru clienți, vă rugăm să telefonați la  
(800) 235-5731 în S.U.A.; sau, în afara S.U.A., telefonați la  
(805) 879-6000, sau contactați reprezentantul dvs. local.  
[www.mentorwwllc.com](http://www.mentorwwllc.com) • [www.mentordirect.com](http://www.mentordirect.com)



MENTOR  
3041 Skyway Circle North  
Irving, TX 75038-3540  
S.U.A.  
972-252-6060

CE  
2797

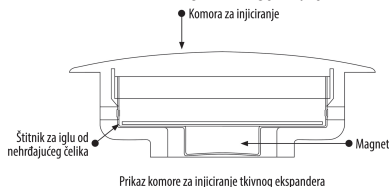


Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikdreef 2  
2333 CL, Leiden  
Olanda  
+ 31-71-7513600

**EKSPANDERI ZA TKIVO DOJKE MENTOR® CPX™ 4 | EKSPANDERI ZA TKIVO DOJKE S JEZIČCIMA ZA ZAŠIVANJE CPX™ 4**

OPIS

Ekspanderi za tkivo dojke s jezičcima za zašivanje MENTOR® CPX™4 i CPX™4 upotrebljavaju se za rekonstrukciju dojke nakon mastektomije. Namijenjeni su za **privremenu** supkutani ili submuskularnu ugradnju. Da bi se ovim tkivnim ekspanderima osigurala elastičnost i cjelovitost, stijenke su im izrađene od više međusobno povezanih slojeva silikonskog elastomera. Pojačanje na gornjoj i prednjoj strani omogućuju usmjeravanje širenja (ekspanziju) na donjem polu proizvoda. Ekspanderi imaju ugrađene komore za injiciranje načinjene od silikonskog elastomera koje se mogu detektirati magnetom, a sadrže samozatvarajuću BUFFERZONE™ izrađenu tzv. "self-sealing" tehnologijom (koja sadrži silikonski gel) u prednjem dijelu ekspandera, a koja na najmanju mjeru svodi odnosno sprječava propuštanje dođe li do slučajnog probadanja iglom. U komori za injiciranje CPX™4 i CPX™4 s jezičcima za kirurški konac nalazi se rijetki zemni, trajni magnet. Ovaj interni magnet, ako se upotrebljava s magnetskim traagačem injekcijskog otvora CENTERSCOPE®, pomaže liječniku da točno identifikira komoru za injiciranje tijekom postupka punjenja tkivnog ekspandera. Za više informacija o kompatibilnosti uređaja s magnetskim poljem, pogledajte odjeljke Kontraindikacije i Upozorenja.



Mjesto za injekciju može se identifikirati pomoću magneta za lociranje injekcijske komorice CENTERSCOPE™, koji se isporučuje s tkivnim ekspanderom. Upute za uporabu magneta za lociranje injekcijske komorice CENTERSCOPE™ navedene su u ovom dokumentu. Za injekcije se mora upotrebljavati sterilna, nepirogena otopina natrijeva klorida (prema američkoj farmakopeji) i moraju se injicirati u područje injekcijske komorice. Ako se injekcija da na injekcijski jastučić ili izvan njega, može doći do istjecanja.

Ekspanderi za tkivo dojke s jezičcima za zašivanje MENTOR® CPX™4 kirurgu daju mogućnost da ekspander pričvrsti za okolno tkivo kako bi se poboljšala njegova stabilnost. Kirurzi mogu postaviti šav na bilo kojem dijelu površine jezičca ili mogu upotrijebiti rupicu za šivanje radi dodatne praktičnosti.

## INDIKACIJE

Kirurg je buduće pacijentice ili njihove predstavnike dužan prije operacije upoznati s indikacijama povezanim s upotrebom ovih proizvoda.

Ovi tkivni ekspanđeri mogu se upotrebljavati za rekonstrukciju dojke nakon mastektomije, korekciju nepotpuno razvijene dojke, reviziju ožiljka i zahvate radi ispravljanja tkivnog defekta. Ekspanđeri su namijenjeni za privremenu supkutano ili submuskularnu ugradnju.

## KONTRAINDIKACIJE

Kirurg je buduće pacijentice ili njihove predstavnike dužan prije operacije upozoriti na moguće kontraindikacije povezane s upotrebom ovih proizvoda.

Skupine pacijentica u kojih je proizvod kontraindiciran:

*Primjena ovih tkivnih ekspandera kontraindicirana je u pacijentica s bilo kojim od sljedećih stanja:*

- Ugrađeni medicinski proizvodi poput srčanih elektrostimulatora, uređaja za doziranje lijekova, osjetljivih pomagala i slično, na koje bi moglo utjecati magnetsko polje.
- Aktivna infekcija bilo gdje u tijelu.
- Postojeći maligni ili premaligni tumor dojke bez odgovarajuće terapije.

*Kirurške prakse u kojima je kontraindicirana upotreba ovog proizvoda zbog mogućeg narušavanja njegove cjelovitosti:*

- Ne mijenjajte stijenku niti jastučić na tkivnom ekspanderu.
- Ne stavljajte nikakve lijekove ni tvari u unutrašnjost tkivnog ekspandera, osim sterilne fiziološke otopine za injekcije.
- Ne dopustite da proizvodi dođu u dodir s preparatom Betadine®.

NAPOMENA: zadovoljavajuća upotreba obaju tkivnih ekspandera za zamjenu tkiva nakon mastektomije ili traume može iziskivati posebne rekonstruktivne zahvate.

## UPOZORENJA

Kirurg je buduće pacijentice ili njihove predstavnike dužan prije operacije upoznati s mogućim upozorenjima u vezi s upotrebom ovih proizvoda.

### 1. Magnetska polja

- Ove tkivne ekspandere NEMOJTE upotrebljavati kod pacijentica s prethodno implantiranim uređajem na koji bi moglo utjecati magnetsko polje (kao što su uređaji za infuziju lijeka, elektrostimulatori srca, uređaji za umjetno prepoznavanje, itd.).
- Pacijentice s ugrađenim ovim proizvodima ne smiju se podvrgavati NMR-snimanju jer može doći do pomicanja, što u pacijentice može izazvati bol ili pomicanje ekspandera koje bi moglo iziskivati revizijsku operaciju.

### 2. Radioterapija

- Mentor nije ispitao *in vivo* učinke radioterapije na ove proizvode i ne može jamčiti sigurnost za takvu upotrebu. Odluku o upotrebi ovih proizvoda u pacijentica koje se podvrgavaju radioterapiji trebaju donijeti kirurg i radioonkolog.

### 3. Istiskivanje (ekstruzija) proizvoda

- Pokazalo se da incidencija ekstruzije (izbacivanja) ekspandera raste kada ga se ekspander postavlja u ozlijeđena područja, kao što je oziljkasto, jako ozračeno ili opečeno tkivo, područja zdrobljene kosti ili ona gdje je prethodno izvedena drastična kirurška redukcija, te onda kada se u kirurški džep primjenjuju steroidi.

### 4. Ovi su proizvodi isključivo za privremenu primjenu.

- Ekspanzija tkiva kod rekonstrukcije dojke obično traje od četiri do šest mjeseci.

### 5. Ponovna upotreba

- Tkivni ekspanderi su samo za jednokratnu upotrebu. Ne resterilizirati.

### 6. Izbjegavajte oštećenja tijekom operacije

- Treba paziti da se izbjegne oštećenje ekspandera kirurškim instrumentima.
- Ne umećite i ne pokušavajte popraviti oštećeni tkivni ekspander.
- Budite pažljivi pri kasnijim postupcima poput ekspanzije tkiva, otvorene kapsulotomije, revizije prsnog džepa, aspiracije hematoma ili seroma i biopsije/lumpektomije da izbjegnute oštećenje stijenke, jastučića ili mjehura u tkivnom ekspanderu.
- Tkivne ekspandere ne dodirujte jednokratnim, kondenzatorskim kauterima.

### 7. Pravilno punjenje

- Prije dodavanja ili izvlačenja tekućine, kirurg mora provjeriti položaj injekcijskog jastučića. Zabadaanje igle u injekcijski jastučić ili izvan njega može probiti stijenku i uzrokovati pražnjenje ili narušiti cjelovitost jastučića za punjenje i iziskivati zamjenu proizvoda. Iako tkivni ekspanderi imaju zonu sa samozatvarajućom BUFFERZONE™ zakrpom oko injekcijskog jastučića, NE POKUŠAVAJTE UBRIZGAVATI U PODRUČJE OKO JASTUČIĆA, jer svejedno može doći do oštećenja.

- Mentor kirurzima povjerava odabir optimalne veličine reza i džepa za odabranu konfiguraciju, stil i istaknuti obujam ekspandera za tkivo.

## 8. Sigurnost pri šivanju

- Proizvod pažljivo zašivajte na njegovo mjesto. Izbjegavajte bušenje stijenke tkivnog ekspandera pri ugradnji i namještanju. Naruši li se cjelovitost stijenke tkivnog ekspandera, izvadite ekspander i zamijenite ga novim.
- U injekcijski se jastučić ne smije prodirati iglama debljima od standardne veličine 21 gaugea, jer se u tom slučaju on možda neće zatvoriti. Injekcije treba davati isključivo u vrh injekcijskog jastučića, okomito ±30° u odnosu na bazu i unutar prstena injekcijskog jastučića.
- Pretjerano punjenje proizvoda može izazvati nekrozu tkiva ili trombozu.
- Nemogućnost punjenja proizvoda može biti uzrokovana propuštanjem ili injekcijama koje ne prodiru u injekcijski jastučić.
- Propuštanje injekcijskog jastučića može biti uzrokovano neodgovarajućom debljinom injekcijske igle, ubrizgavanjem izvan prstena injekcijskog jastučića ili prevelikim pritiskom na tkivo koje prekriva ekspander, što uzrokuje povratni tlak prema mjestu ubrizgavanja.

## 9. Upute za pacijenticu

- Pacijenticu treba upozoriti da žustri pokreti tijela (npr. tjelovježba) te pretjerana manipulacija ili trauma u području ekspandera mogu uzrokovati naprezanje proizvoda i izazvati njegovo pražnjenje.

## MJERE OPREZA

- Kirurg je buduće pacijentice ili njihove predstavnike dužan prije operacije upozoriti na moguće komplikacije povezane s upotrebom ovih proizvoda.
- Postojeća infekcija mora se liječiti i izliječiti prije ugradnje tkivnog ekspandera.
- Svaki kirurg koji izvodi rekonstrukcijsku mamoplastiku s tkivnim ekspanderima mora dobro poznavati danas dostupne tehnike za mjerenje pacijentice, određivanje veličine tkivnog ekspandera i izvođenje operacije.
- Dlačice od tkanine, talk, prašak s kirurških rukavica, dlalice s plahta ili spužve, otisci prstiju, kozmetička ulja i drugi površinski kontaminanti nepravilnim rukovanjem dospjeli na površinu tkivnog ekspandera mogu uzrokovati reakcije na strano tijelo. Strogo pridržavanje čistih, aseptičnih tehnika mora se održavati da se spriječi kontaminacija tkivnog ekspandera i moguće komplikacije. Prije rukovanja tkivnim ekspanderom, kirurški instrumenti i rukavice moraju se isprati da se odstrane sve nečistoće.
- Vanjska stijenka od silikonskog elastomera može se lako zarezati skalpelom ili potrgati pretjeranim naprezanjem, manipulacijom tupim instrumentima ili probiti iglom. Nakon toga može uslijediti splašnjavanje ili puknuće. Strukturna cjelovitost svih protetičkih proizvoda mora se pažljivo pregledati prije i tijekom ugradnje.
- Svi daljnji kirurški zahvati u području ugradnje tkivnog ekspandera moraju se izvoditi krajnje oprezno jer može doći do njegova oštećenja. U slučaju da se tkivni ekspander ošteti, mora se izvaditi.
- Nepropusnost svakog ekspandera mora se provjeriti prije upotrebe i stalno nadzirati tijekom postupka kako bi se osiguralo da strukturna cjelovitost ekspandera ni na koji način nije narušena. Cijelo vrijeme trajanja operacije mora biti dostupan spreman zamjenski tkivni ekspander.
- Kada se tekućina dodaje ili izvlači iz ekspandera, postoji mogućnost kontaminacije. Pri punjenju tkivnog ekspandera iziološkom otopinom, primijenjujte aseptičnu tehniku. Preporučuje se jednokratno, sterilno pakiranje iziološke otopine.

## NUSPOJAVE

Svaki pacijent koji se podvrgava kirurškom zahvatu podložan je mogućim nepredviđenim operativnim i postoperativnim komplikacijama. Spacijenticom se, prije operacije, moraju raspraviti moguće reakcije i komplikacije povezane s upotrebom tkivnog ekspandera i ona ih mora razumjeti. Kirurg je odgovoran i Mentor se uzda u kirurga da će pacijentici dati te informacije i odvagnuti moguće rizike u odnosu na dobrobit za svaku pacijenticu.

Komplikacije koje mogu proizaći iz upotrebe tkivnog ekspandera uključuju rizike povezane s lijekovima i metodama primijenjenima u kirurškom zahvatu, kao i stupanj nepodnošnja bilo kojeg stranog tijela ugrađenog u tijelo pacijentice. Komplikacije mogu uključivati, ali se ne ograničavaju na sljedeće:

## Dodatne operacije

- Za zamjenu splasnutog tkivnog ekspandera i/ili da se dovrši postupak rekonstrukcije dojke bit će potrebne dodatne operacije.

## Rak

- Objavljena ispitivanja ukazuju na to da rak dojke nije učestaliji u žena s implantatima nego u onih bez implantata.

## Stvaranje i kontraktura kapsule

- Postoperativno stvaranje kapsule od fibroznog tkiva oko ugrađenog implantata normalan je fiziološki odgovor na ugradnju stranog tijela. Kapsula se stvara u svih pacijenata, u različitoj mjeri. Kapsule variraju od tankih do debelih.
- Kontraktura fibrozne kapsule može nastupiti neovisno o njenoj debljini. Mogu se pojaviti nelagoda, bol, pretjerana čvrstoća tkiva i nepravilno oblikovano rastegnuto tkivo, pražnjenje ekspandera, povećana opipljivost i nabiranje i/ili pomicanje tkivnog ekspandera i mogu iziskivati kiruršku intervenciju. U nekih se pacijenata stvrdnjavanje tkiva može ponoviti nakon korektivnih kirurških zahvata.

## Komplikacije pri ekspanziji tkiva

- Stanjivanje ili nekroza tkiva.
- Ljuštenje slabo prokrvljenog tkiva.
- Veliki postoperativni hematomi koji se manifestiraju kao povećanje, osjetljivost i promjena boje, ako se ne liječe, dovode do istiskivanja ekspandera.
- Pretjerani pritisak na tkivo smješteno preko ekspandera ili trauma okolnih tkiva koji mogu dovesti do venske tromboze, pucanja kože iznad ekspandera ili njegovog posljedičnog izbacivanja. Za popravak tkiva, može biti nužno pražnjenje ili vađenje ekspandera.

## Bolest vezivnog tkiva

- Zabrinutost oko povezanosti implantata u dojka s razvojem autoimunih bolesti i bolesti vezivnog tkiva, poput lupusa, skleroderme ili reumatoidnog artritisa, nametnula se zbog malobrojnih u literaturi opisanih slučajeva u žena s ugrađenim implantatima. Pregled nekoliko velikih epidemioloških ispitivanja žena s implantatima i bez njih ukazuje na to da ove bolesti nisu učestalije u žena s ugrađenim implantatima nego u žena koje nemaju implantate.

## Splasnjavanje/pucanje/propuštanje

- Ekspanderi punjeni fiziološkom otopinom prazne se kada fiziološka otopina istječe kroz nezaptiveni ili oštećeni jastučić ili kroz pukotinu na stijenci implantata. Do splasnjavanja može doći odmah ili postupno, tijekom više dana, a prepoznaje se po gubitku veličine ili promjeni oblika ekspandera. Za vađenje ispražnjenih ekspandera potrebna je dodatna operacija.

## Nezadovoljstvo kozmetičkim rezultatima

- Neodgovarajuća veličina ekspandera, neodgovarajući položaj ili izgled ožiljka i pogrešan smještaj ili pomicanje ekspandera mogu onemogućiti zadovoljavajući kozmetički rezultat. Ove su komplikacije obično povezane s kirurškim zahvatom i tehnikom.

## Izbacivanje tkivnog ekspandera/prestanak zacjeljivanja rane

- Nekroza i/ili ljuštenje kože mogu proizaći iz pretjeranog zatezanja kože koja prekriva tkivni ekspander, traume kože tijekom kirurškog zahvata ili neodgovarajuće debljine tkiva koja sprječava cirkulaciju. Uslijed toga može doći do izlaganja ili izbacivanja tkivnog ekspandera.
- Premještanje, uvijanje, pucanje ili izbacivanje mogu se dogoditi zbog neodgovarajuće veličine ili položaja tkivnog ekspandera, na primjer, kada je tkivni ekspander prevelik ili je džep premalen ili kada se zbog pogrešne preoperativne procjene naprezanja tkivni ekspander pomakne.
- Pokazalo se da incidencija ekstruzije (izbacivanja) ekspandera raste kada ga se ekspander postavlja u ozlijeđena područja, kao što je ožiljkasto, jako ozračeno ili opečeno tkivo, područja zdrobljene kosti ili ona gdje je prethodno izvedena drastična kirurška redukcija, te onda kada se u kirurški džep primjenjuju steroidi.

## Nakupljanje tekućine

- Prijavljeno je postoperativno nakupljanje tekućine i prolazno ponovno nakupljanje tekućine oko tkivnog ekspandera kao rezultat traume i nakon intenzivnog fizičkog vježbanja.

## Hematom

- Pažljivo zaustavljanje krvarenja važno je da se spriječi nastanak postoperativnih hematoma. Nastavi li pretjerano krvarenje, preporučuje se ne upotrebljavati proizvod dok se krvarenje ne zaustavi.
- Veliki postoperativni hematomi koji se manifestiraju kao povećanje, osjetljivost i promjena boje tkiva, mogu, ako se ne liječe, dovesti do istiskivanja ekspandera.

## Infekcija

- Infekcija, koja se manifestira kao otok, osjetljivost, bol i vrućica, može se pojaviti ubrzo nakon operacije ili bilo kada nakon ugradnje ekspandera. Ako nisu prisutni klasični simptomi, subakutne ili kronične infekcije mogu biti takve da se teško dijagnosticiraju. Ne popusti li infekcija odmah pod odgovarajućom terapijom, indicirano je odstranjivanje tkivnog ekspandera.
- Sindrom toksičnog šoka prijavljen je kao komplikacija i pri augmentativnoj i pri rekonstruktivnoj mamoplastici.

## Bol

- Tijekom procesa ekspanzije tkiva može se osjećati bol različite jakosti (stupnja) i trajanja.

## Nabiranje tkivnog ekspandera

- Kirurzi su prijavili da je u nekih pacijentica došlo do opipljivog nabiranja stijenke, obično povezanog s teksturiranim protezama. Nabori na stijenci mogu se vidjeti ispod kože koja ga prekriva. Zabilježeno je da se to češće događa kod: pacijentica s tankom kožom koje imaju malo ili nimalo potkožnog masnog tkiva; subglandularnog češće no submuskularnog smještaja; tkivnog ekspandera koji je prevelik s obzirom na veličinu džepa ili konstituciju pacijentice; minimalnog ili nekvalitetnog tkiva koje prekriva ekspander; ili u slučaju kontrakcije i/ili nedostatnog obujma punjenja.

## POSTUPAK EVIDENCIJE ZA TKIVNE EKSPANDERE

Svaki proizvod isporučuje se s naljepnicom za karton pacijentice, na kojoj su kataloški broj i broj serije jediničnog proizvoda. Jednu od ovih, na pritisak osjetljivih naljepnica treba izravno pričvrstiti na karton pacijentice. Na naljepnici treba navesti datum ugradnje, podatke o širenju (datum i obujam) i datum vađenja.

## Sterilizacija

Tkivni ekspanderi isporučuju se sterilni. Proizvodi su sterilizirani suhim vrućim zrakom i samo su za jednokratnu upotrebu. Ne resterilizirati.

## Odabir implantata

Neke od važnih prepoznatih kirurških varijabli i varijabli za određivanje veličine implantata uključuju sljedeće:

- Tkivni ekspander ne smije biti ni premalen niti prevelik u usporedbi s dimenzijama grudnog koša pacijentice.
- Raspoloživo tkivo mora osigurati dobro prekrivanje ekspandera.
- Submuskularni smještaj ekspandera može biti bolji u pacijentica s tankim ili nekvalitetnim tkivom.
- Da se omogući umetanje implantata ravno na glatku površinu, treba napraviti dobro definirani, suhi džep odgovarajuće veličine i simetrije.
- Izbjegavajte premalenu inciziju.

## POSTUPAK PROVJERE TKIVNIH EKSPANDERA

Nepropusnost i cjelovitost stijenke ekspandera mora se ispitati neposredno prije upotrebe. To se može postići sljedećim nizom koraka:

1. Koristeći standardnu iglu debljine 21 gaugea, djelomično zrakom napunite ekspander kroz injekcijski jastučić.
2. Uronite zrakom napunjenu protežu u sterilnu, apirogenu ispitnu tekućinu (vodu ili fiziološku otopinu).
3. Nježno ga stlačite i pretražite na moguće rupice ili propuštanje.

## ODRŽAVANJE HEMOSTAZE/SPRJEČAVANJE NAKUPLJANJA TEKUĆINE

Važno je pažljivo zaustavljanje krvarenja da se spriječi nastanak postoperativnih hematoma. Nastavi li pretjerano krvarenje, preporučuje se odgoditi ugradnju ekspandera dok se krvarenje ne stavi pod kontrolu. Postoperativno pražnjenje hematoma ili seroma mora se provoditi pažljivo, da se izbjegne kontaminacija ili oštećenje ekspandera oštrim instrumentima.

## TRAGAČ INJEKCIJSKOG OTVORA MENTOR

### Upute za upotrebu

Sterilnom tehnikom, izvadite Magnetski tragač injekcijskog otvora CENTERSCOPE™ iz sterilne vrećice. Primite tragač bilo kojom rukom, pazeći pritom da slobodni magnetski krak gleda od ruke kojom ga držite. Bazu naprave (ravnu stranu) postavite na pacijenticu. Napravu pomičite kružnim pokretima sve dok magnetski krak ne otkrije (pokaže) mjesto injekcijskog jastučića. Pratite smjer u kojem pokazuje krak sve dok ne pokaže točno prema rupi na bazi tragača (cilju). Kada je krak točno centriran u cilju, injekcijsko je mjesto pronađeno.

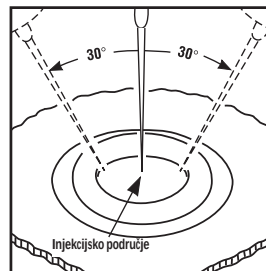
Da označite injekcijsko mjesto, slijedite jednu od ovih opcija:

1. **opcija:** Dok je magnetski krak centriran u cilju, sterilnim kirurškim markerom napravite oznaku u svakom od tri zarez a oko prednjeg oboda baze. Zatim načinite četvrtu oznaku u otvoru koji se nalazi iza magnetskog kraka, koji prolazi kroz središte baze tragača. Nakon što ste napravili sve četiri oznake, podignite napravu sa pacijentice. Istim markerom pažljivo crtom spojite nasuprotne točke, tako da napravite „ciljni križ“ za injekciju. Zatim napravite jasnu oznaku u točki gdje se sijeku dvije okomite crte. Taj je točka injekcijsko mjesto.
2. **opcija:** S magnetskim krakom centriranim u cilju, nježno, ali čvrsto pritisnite napravu na pacijenticu. Držite je nekoliko sekundi. Podignite napravu s pacijentice. Izbočeni „x“ na dnu tragača ostavi ti će jasno utisnut znak nalik „ciljnom križu“ na koži pacijentice. Središte „ciljnog križa“ označite sterilnim kirurškim markerom. Taj je točka injekcijsko mjesto.
3. **opcija:** Upotrijebite neku kombinaciju 1. i 2. opcije za daljnju potvrdu najbolje točke za davanje injekcije.

## POSTUPAK PUNJENJA TKIVNOG EKSPANDERA

Za punjenje tkivnog ekspandera:

1. Pomoću Magnetskog tragača injekcijskog otvora CENTERSCOPE™, pronađite mjesto gdje se nalazi injekcijski jastučić ugrađen u tkivni ekspander.
2. Nakon što ste utvrdili gdje je središte jastučića, možete upotrijebiti marker za kožu da označite područje injekcije.
3. Punjenje se postiže tako da se napravi oznaka na koži, zabode igla standardne debljine 21 gaugea u vrh injekcijskog mjesta, okomito ±30° u odnosu na bazu i ekspander napuni sterilnom, apirogenom otopinom natrijeva klorida za injekcije prema farmakopeji SAD-a.
4. Injekcije se moraju davati u injekcijski jastučić. Ako se injekcija da na injekcijski jastučić ili izvan njega, može doći do istjecanja. Iako proizvod sadrži samozatvarajuću zakrpu BUFFERZONE™ oko područja injekcijskog jastučića, NE POKUŠAVAJTE INJEKCIJU DATI IZVAN JASTUČIĆA JER MOŽE DOĆI DO PROPUŠTANJA.



## ŠIVANJE (primjenjivo samo na ekspandere za tkivo dojke MENTOR® CPX™4 i ekspandere za tkivo dojke s jezičcima za zašivanje CPX™4)

Za smještanje ekspandera Mentor ne preporučuje nijednu određenu vrstu šivaćeg materijala. Kirurgu je prepušteno da odluči što je prikladno uz njegovu/njenu tehniku i za pacijenticu.

mmb=p°α¢¥¢~""®  
i~jαi®!t:p°α¢¥¢~""®  
NMOVUPJMMP=οα¶=c=j α®~2= `muQC` muQ- t ~S-pμ'μ²α-q~;6³-q³³μα-b, °~@£α²= `bJ j ~2αα£= l μ'³α²Jb~!ααμVQRPMP

MMNQVMSM=if=οα¶IS  
οαα~3α£if=OS-^°2=OMOO  
οαα~3α-jα¶α¶=Q(=m²-£μ¢""®

## POSTOPERATIVNA NJEGA

Mentor preporučuje da se pacijentica superiorno omota elastičnim zavojem, koji se lateralno zalijepi ljepljivom trakom, te da nosi kirurški grudnjak 24 sata dnevno kako bi se spriječilo pomicanje ekspandera.

## OCJENA PROIZVODA

Mentor traži da se svaka komplikacija i/ili vađenje implantata proizašlo iz upotrebe ovog proizvoda odmah prijavi lokalnom predstavniku tvrtke Mentor, koji je odgovoran za obavješćavanje Odjela za pritužbe tvrtke Mentor. Ako je potrebna eksplantacija, na eksplantiranom proizvodu proved će se analiza, a od pacijentice i liječnika mora se zatražiti dopuštenje za provođenje ispitivanja koja bi mogla promijeniti stanje proizvoda. Tvrtka Mentor traži da sve eksplantirane uređaje pošaljete Odjelu za pritužbe tvrtke Mentor radi pregleda i analize. Za upute o povratu eksplantiranih uređaja, nazovite 1-866-250-5115 ili pošaljite e-poruku na RA-MNTUS-Intake@its.jnj.com prije vraćanja bilo kojeg uređaja tvrtki Mentor.

## ODOBRENJE ZA POVRAT PROIZVODA

Da bi se mogla zamijeniti ili refundirati, vraćena roba mora imati sve tvorničke varove i sigurnosne zatvarače neoštećene. Vraćeni proizvodi mogu podlijeagati naknadama za povrat. Pojediniosti zatražite od korisničke službe tvrtke Mentor.

## ODRICANJE ODGOVORNOSTI ZA PROIZVOD

Mentor se izričito odriče svih jamstava, pisanih ili usmenih, zakonskih, izričitih ili podrazumijevanih primjenom zakona ili na drugi način, uključujući, ali ne i ograničavajući se na sva podrazumijevana jamstva utrživosti, prikladnosti ili dizajna u mjeri u kojoj to dopušta primjenjivi zakon. Mentor neće snositi odgovornost ni za kakav izravni, slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak neizravno proizašao iz upotrebe ovog proizvoda. Nijedna izjava ili druga potvrda činjenice, uključujući, no ne i ograničavajući se na izjave o prikladnosti za predviđenu namjenu ili značajke proizvoda, neće se smatrati i ne smatra se jamstvom tvrtke Mentor za bilo koju svrhu. Mentor ne snosi i ne odobrava nikakvu drugu niti dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi s ovim proizvodom.

mmb=p°α¢¥¢~''~®  
i~jαi®!:=p°α¢¥¢~''~®  
NMOVUPJMMP=0α¶=c:j α®('^-2: `muQC`muQ- t ``S=pμ'μ²α=q~;7³=q³³μα=b, °~@£α²= `bJ j ~2αα£= l μ'³α²'Jb~'l α®MμQRPMP  
0αα~3α-j α¶α¶-Q- m²- £μ¢''~®

MMMNQVMSM:=0α¶IS  
0αα~3α£=OS-^°2=OMOO  
0αα~3α-j α¶α¶-Q- m²- £μ¢''~®

## POJMOVNIK SIMBOLA



Nazivne dimenzije



Količina



Nije za ponovnu sterilizaciju



Datum



Dodana tekućina



Nije izrađeno od lateksa prirodne gume



Serijski broj



Nepirogeno



Nesigurno za MR



Nije za ponovnu uporabu



Oprez



Proučiti upute za uporabu ili proučiti elektroničke upute za uporabu



Kataloški broj



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji



Upozorenje; Magnetsko polje (žuta boja predstavlja znak upozorenja)



Šifra serije



Širina, visina, projekcija



Upotrijebiti do datuma



Sterilizirano etilen-oksikom



Sterilizirano zračenjem



Sterilizirano parom ili suhim vrućim zrakom



Datum proizvodnje



Proizvođač



Upozorenje: upotrijebite samo igle veličine 21 gaugea ili tanje kada dodajete ili izvlačite tekućinu iz spremnika.



**MENTOR®**

Službu za korisnike u SAD-u, nazovite na broj (800) 235-5731, a izvan SAD-a, na (805) 879-6000 ili se obratite lokalnom predstavniku.

[www.mentorwwllc.com](http://www.mentorwwllc.com) • [www.mentordirect.com](http://www.mentordirect.com)



MENTOR  
3041 Skyway Circle North  
Irving, TX 75038-3540  
SAD  
972-252-6060

CE  
2797



Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikdreef 2  
2333 CL, Leiden  
Nizozemska  
+ 31-71-7513600

## ТКАНЕВЫЕ ЭКСПАНДЕРЫ ДЛЯ ГРУДИ MENTOR® CPX™ 4 И ТКАНЕВЫЕ ЭКСПАНДЕРЫ ДЛЯ ГРУДИ MENTOR® CPX™ 4 С ЯЗЫЧКАМИ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ

### ОПИСАНИЕ

Тканевые экспандеры для груди MENTOR® CPX™ 4 и CPX™ 4 с язычками для фиксации шовным материалом применяются для реконструкции молочной железы после мастэктомии и предназначены для **временной** имплантации под кожу или под мышцу. Оболочки, состоящие из последовательных перекрестношитых слоев силиконового эластомера, обеспечивают эластичность и целостность данных тканевых экспандеров. Расположенные сверху и спереди усиленные части дают возможность направленного расширения в нижнем полюсе устройства. В состав устройства входят неразъемные инъекционные купола из силиконового эластомера, местонахождение которых можно определить с помощью магнитов; кроме того в передней части устройства предусмотрена самоуплотняющаяся зона BUFFERZONE™, изготовленная по технологии самоуплотнения (содержащая силиконовый гель) и предназначенная для сведения к минимуму и (или) предотвращения утечек в случае непреднамеренного прокола иглой.

Инъекционный купол в изделиях CPX™ 4 и CPX™ 4 с язычками для фиксации шовным материалом оснащен редкоземельным постоянным магнитом. Этот внутренний магнит при использовании вместе с магнитным искателем инъекционных портов CENTERSCOPE® помогает инъектору безошибочно находить инъекционный купол тканевого экспандера, установленного пациентке, для проведения процедуры его заполнения. Дополнительные сведения о совместимости с устройствами с магнитным полем см. в разделе «Противопоказания и предупреждения».

Местонахождение инъекционного купола можно определить при помощи магнитного искателя инъекционных портов CENTERSCOPE™, поставляемого вместе с тканевым экспандером. Инструкции по применению магнитного искателя инъекционных портов CENTERSCOPE™ находятся в этом документе. Для инъекций следует использовать стерильный апиrogenный раствор хлорида натрия (Фармакопейка США), который следует вводить в зону инъекционного купола. Ввод раствора в поверхность инъекционного купола или за его пределы может привести к утечке.

Тканевые экспандеры для груди MENTOR® CPX™ 4 с язычками для фиксации шовным материалом дают хирургу возможность прикрепить устройство к окружающим тканям для повышения его стабильности. Хирург может подшить язычок за любую часть его поверхности или воспользоваться отверстием для проведения иглы для большего удобства.

### ПОКАЗАНИЯ

Хирург должен перед операцией сообщить потенциальным пациенткам или их представителям о показаниях к применению данных изделий.

Данные тканевые экспандеры можно использовать для реконструкции молочной железы после мастэктомии, для коррекции неразвитой груди, а также коррекции рубцов и устранения дефектов ткани. Устройства предназначены для временной имплантации под кожу или под мышцу.

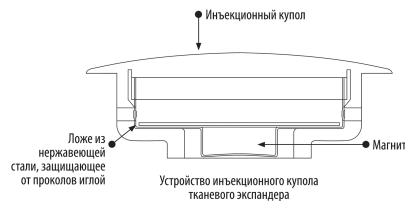
### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирург должен перед операцией сообщить потенциальным пациенткам или их представителям о противопоказаниях к применению данных изделий.

Группы пациенток, которым противопоказано применение данного изделия:

*Применение данных тканевых экспандеров противопоказано пациенткам при наличии:*

- Имплантированных устройств, например, кардиостимуляторов, устройств для вливания препаратов, устройств искусственного восприятия и других устройств, на которые негативно влияют магнитные поля.
- Активной инфекции в какой-либо части тела.
- Злокачественной или предраковой опухоли груди без проведения соответствующего лечения.



Противопоказаны следующие хирургические методы, которые могут привести к нарушению целостности изделия:

- Запрещается модифицировать оболочку или инъекционный купол тканевого экспандера.
- Запрещается вводить в тканевые экспандеры какие-либо иные препараты или вещества, кроме стерильного физиологического раствора для инъекций.
- Не следует допускать контакта устройств с раствором Betadine®.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для успешного применения тканевого экспандера для замещения ткани после мастэктомии или травмы может потребоваться проведение специальных реконструктивных процедур.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Хирург должен перед операцией предупредить потенциальных пациенток или их представителей о факторах риска, связанных с применением данных изделий.

### 1. Магнитные поля

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эти модели тканевых экспандеров у пациенток с ранее имплантированным устройством, чувствительным к воздействию магнитного поля (в том числе устройствами для инфузий лекарств, кардиостимуляторами, искусственными датчиками и т. д.).
- Не следует проводить МРТ на пациентках, которым имплантированы данные устройства, из-за риска возникновения движения. Это может причинить боль или привести к смещению экспандера, в результате чего может потребоваться ревизионная хирургическая операция.

### 2. Радиационная терапия

- Компания Mentor не проводила оценки эффектов радиационной терапии *in vivo* при использовании данных устройств, поэтому безопасность подобного применения не гарантируется. Целесообразность имплантации подобных устройств пациенткам, которые будут проходить радиационную терапию, должна определяться хирургом и онкологом-радиологом.

### 3. Экструзия устройства

- Показано, что частота смещения экспандера повышается при его установке в поврежденные области, например, содержащие рубцы, подвергшиеся облучению в высокой дозе или ожогу, а также области с раздроблением костей; при иссечении большого объема тканей в зоне установки; и при введении стероидов в хирургический карман.

### 4. Данные устройства предназначены исключительно для временного использования.

- На расширение тканей при реконструкции молочной железы обычно требуется от четырех до шести месяцев.

### 5. Повторное использование

- Тканевые экспандеры предназначены исключительно для одноразового использования. Повторно не стерилизовать.

### 6. Профилактика повреждений во время операции

- Необходимо избегать повреждения устройства хирургическими инструментами.
- Запрещается устанавливать или пытаться исправить поврежденный тканевый экспандер.
- Во избежание повреждения оболочки, инъекционных куполов или полостей тканевых экспандеров следует соблюдать осторожность при последующих операциях, таких как растягивание ткани, открытая капсулотомия, ревизия хирургической полости для имплантата груди, аспирация гематомы или серомы, биопсия/удаление опухоли молочной железы.
- Не допускается контакт тканевых экспандеров с одноразовыми каутерами конденсаторного типа.

### 7. Надлежащее наполнение

- Хирург должен проверить положение инъекционного купола перед тем, как добавлять или удалять жидкость. В случае прокола инъекционного купола или участка за его пределами игла может проколоть оболочку, вызвав спадение имплантата или нарушение наполнения полости, в результате чего может потребоваться замена устройства. Несмотря на то, что тканевые экспандеры имеют самоуплотняющуюся зону BUFFERZONE™ вокруг инъекционного купола, НЕ СЛЕДУЕТ ДЕЛАТЬ ИНЪЕКЦИЮ В УЧАСТОК ВОКРУГ КУПОЛА, так как это может привести к повреждению устройства.
- Компания Mentor полагает, что хирург выберет оптимальный размер разреза и хирургического кармана с учетом выбранной конфигурации, типа и предполагаемого объема тканевого экспандера.

## 8. Меры предосторожности при наложении швов

- При наложении швов для фиксации устройства следует соблюдать осторожность. Во избежание проколов оболочки тканевого экспандера следует соблюдать осторожность во время имплантации и размещения. В случае повреждения оболочки тканевого экспандера тканевый экспандер следует извлечь и заменить на новый.
- Инъекционный купол не следует прокалывать иглой калибром более 21, поскольку в противном случае отверстие может не закрыться. Инъекция должна производиться только в верхнюю часть инъекционного купола, под углом от прямого до ±30° к основанию, в пределах кольца инъекционного купола.
- Чрезмерное наполнение устройства может привести к некрозу ткани/тромбозу.
- Если наполнение устройства не происходит, это может быть вызвано утечкой или тем, что инъекционный купол не был проколот.
- Утечка из инъекционного купола может быть вызвана использованием иглы неправильного калибра, выполнением инъекции за пределами кольца инъекционного купола или чрезмерным давлением вышележащих тканей на участке размещения тканевого экспандера, в результате чего возникает обратное давление, действующее на место инъекции.

## 9. Инструкции для пациентов

- Пациенток следует информировать о том, что энергичные телодвижения (например, физические упражнения), чрезмерные манипуляции или травма в области имплантации экспандера могут оказывать давление на устройство и вызывать его последующее спадение.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хирург должен перед операцией сообщить потенциальным пациенткам или их представителям о возможных осложнениях, связанных с применением данных изделий.
- Перед имплантацией тканевого экспандера необходимо вылечить имеющуюся инфекцию и дождаться ее разрешения.
- Хирург, выполняющий реконструктивную маммапластику с использованием тканевых экспандеров, должен быть знаком с современными методами снятия игрок, определения размеров тканевого экспандера и выполнения операции.
- Волокна, пыль, порошок хирургических перчаток, волокна хирургических салфеток и губок, отпечатки пальцев, жир кожи и другие поверхностные загрязнители, которые могут попасть на тканевый экспандер при неправильном обращении, могут вызвать реакцию на инородные тела. Для предотвращения загрязнения тканевого экспандера и возможных осложнений следует строго соблюдать методы поддержания чистоты и асептики. Перед началом работы с тканевым экспандером хирургические инструменты и перчатки следует промыть, чтобы удалить все загрязняющие вещества.
- Оболочка из силиконового эластомера может быть легко разрезана скальпелем или порвана под действием чрезмерного давления, тупых инструментов или в результате прокола иглой. Это приведет к последующему спадению и/или разрыву. Все протезы должны быть внимательно осмотрены для проверки их конструкционной целостности перед имплантацией и во время нее.
- Все последующие хирургические процедуры в области имплантации тканевого экспандера должны проводиться с чрезвычайной осторожностью, чтобы не допустить повреждения устройства. В случае повреждения тканевого экспандера его следует удалить.
- Раскрытие каждого устройства должно проверяться перед операцией и постоянно контролироваться в течение хирургической процедуры для того, чтобы исключить какое-либо нарушение конструкционной целостности устройства. Во время операции следует иметь в распоряжении запасной тканевый экспандер.
- При добавлении или удалении жидкости существует потенциальная опасность загрязнения устройства. Следуйте методам асептики при введении физиологического раствора в тканевый экспандер, при этом рекомендуется использовать одноразовый стерильный контейнер для физиологического раствора.

## ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

У всех пациентов, подвергающихся хирургической операции, могут возникнуть непредвиденные осложнения, как во время операции, так и после нее. Потенциальные реакции и осложнения, связанные с использованием тканевого экспандера, следует обсудить с пациенткой до операции. За это отвечает хирург, компания Mentor полагает, что хирург предоставит пациентке эту информацию и определит соотношение рисков и выгоды для каждой пациентки.

Осложнения, которые могут возникнуть в связи с использованием тканевого экспандера, включают риски, связанные с лекарственными препаратами и методами, используемыми во время операций, а также со степенью непереносимости пациенткой инородных предметов в теле. В частности, осложнения могут включать следующее:

**Дополнительные операции**

- Дополнительная операция может потребоваться для того, чтобы заменить спавшийся тканевый экспандер и/или для завершения реконструкции молочной железы.

**Рак**

- Опубликованные исследования свидетельствуют, что рак груди встречается у женщин с имплантатами не чаще, чем у женщин без имплантатов.

**Образование капсулярной контрактуры**

- Послеоперационное образование капсулы из фиброзной ткани вокруг имплантированного устройства является нормальной физиологической реакцией на имплантацию инородного тела. Образование капсул происходит у всех пациенток в той или иной степени. Толщина капсул может варьировать от небольшой до значительной.
- Контрактура фиброзной капсулы может происходить независимо от ее толщины. Могут иметь место неприятные ощущения, боли, чрезмерная твердость ткани и деформация растянутой ткани, спадение устройства, повышенная осязаемость и сморщивание и/или смещение тканевого экспандера. Для устранения подобных осложнений может потребоваться хирургическое вмешательство. У некоторых пациенток твердость ткани может отмечаться повторно после корректирующих операций.

**Осложнения при растягивании ткани**

- Истончение или некроз ткани.
- Отторжение плохо васкуляризированной ткани.
- Обширная послеоперационная гематома, характеризующаяся увеличением размера, болезненностью и изменением цвета; при отсутствии корректирующих мер приводит к экстррузии устройства.
- Чрезмерное давление на ткани, находящиеся над устройством, или повреждение окружающих тканей, которые могут привести к венозному тромбозу, разрушению кожных покровов над устройством и последующей экстррузии. Для восстановления ткани может потребоваться спадение или удаление устройства.

**Заболевание соединительной ткани**

- Вопросы относительно связи грудных имплантатов с развитием аутоиммунных заболеваний или заболеваний соединительной ткани, таких как волчанка, склеродермия и ревматоидный артрит, были затронуты в связи с описанными в литературе случаями заболеваний небольшого количества женщин с имплантатами. Изучение нескольких крупных эпидемиологических исследований женщин с имплантатами и без имплантатов показывает, что эти заболевания встречаются у женщин с имплантатами не чаще, чем у женщин без имплантатов.

**Спадение, разрыв, утечка**

- Спадение наполненных физиологическим раствором тканевых экспандеров происходит в результате утечки физиологического раствора из неуплотненного или поврежденного инъекционного купола или в результате разрыва оболочки тканевого экспандера. Спадение может происходить мгновенно или постепенно в течении нескольких дней; при этом происходит визуальное уменьшение размера или изменение формы устройства. Для удаления спавшегося устройства требуется дополнительная операция.

**Неудовлетворительные косметические результаты**

- Неправильный размер тканевого экспандера, неподходящее расположение шрама или неудовлетворительный внешний вид, неправильная установка или миграция экспандеров могут помешать достижению желаемого косметического результата. Подобные осложнения обычно связаны с хирургическим вмешательством или хирургической техникой.

## Экструзия тканевого экспандера/замедленное заживление раны

- Некроз и/или отторжение кожи могут быть вызваны чрезмерным напряжением кожи над тканевым экспандером, повреждением кожи во время операции или недостаточной толщиной ткани, препятствующей циркуляции. В результате может произойти обнажение и/или экструзия тканевого экспандера.
- Смещение, перекручивание, разрыв или экструзия могут произойти в результате использования тканевого экспандера неправильного размера и/или неправильного размещения экспандера, например, при использовании экспандера слишком большого размера или создании слишком маленького хирургического кармана или же в результате неадекватной предоперационной оценки воздействий, вызывающих смещение тканевого экспандера.
- Показано, что частота смещения экспандера повышается при его установке в поврежденные области, например, содержащие рубцы, подвергшиеся облучению в высокой дозе или ожогу, а также области с раздроблением костей; при иссечении большого объема тканей в зоне установки; и при введении стероидов в хирургический карман.

## Скапливание жидкости

- После операций отмечались скапливание жидкости и транзитное повторное накопление жидкости вокруг тканевого экспандера, которые вызывались травмами и энергичной физической нагрузкой.

## Гематома

- Тщательный гемостаз играет важную роль для предотвращения образования послеоперационных гематом. В случае продолжения чрезмерного кровотечения рекомендуется воздержаться от использования устройства до тех пор, пока кровотечение не будет остановлено.
- Обширная послеоперационная гематома, характеризующаяся увеличением размера, болезненностью и изменением цвета ткани, может при отсутствии лечения привести к экструзии устройства.

## Инфекция

- Инфекция, проявляющаяся опуханием, повышенной чувствительностью, болями и повышенной температурой, может возникнуть сразу же после операции или через какое-то время после установки устройства. При отсутствии классических симптомов диагностирование подострых или хронических инфекций может быть затруднено. Если инфекция не проходит быстро на фоне соответствующего лечения, то рекомендуется удаление тканевого экспандера.
- Синдром токсического шока — осложнение, которое отмечалось после операций по увеличению груди и после реконструктивной маммалластики.

## Боли

- Процесс растягивания ткани может сопровождаться болями различной степени тяжести и продолжительности.

## Сморщивание тканевого экспандера

- Хирурги сообщали, что у некоторых пациенток отмечалось видимое или пальпируемое сморщивание оболочки, обычно связанное с текстурированными протезами. Складки на оболочке могут быть видимы под кожей. Подобные явления более часто отмечаются в следующих случаях: у пациентов с тонкой кожей или с небольшим подкожным жиром или без него; при поджелезистом, а не подмышечном размещении устройства; в случаях, когда тканевый экспандер слишком велик по сравнению с размером хирургического кармана или скелета пациентки; при минимальном количестве вышележащей ткани или ее плохом качестве; а также в случаях контрактуры и/или недостаточного объема наполнения.

## ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТКАНЕВЫХ ЭКСПАНДЕРОВ

В комплект каждого устройства входит этикетка с указанием номера по каталогу и номера партии данного устройства. Одна из подобных самоприклеивающихся этикеток должна быть вклеена непосредственно в медицинскую карту пациентки. Данная этикетка должна содержать следующие данные: дату установки устройства, данные по растягиванию (дата и объем), а также дату извлечения.

## Стерилизация

Тканевые экспандеры поставляются в стерильном состоянии. Изделия проходят сухожаровую стерилизацию и предназначены исключительно для одноразового использования. Повторно не стерилизовать.

Среди важных переменных хирургических факторов и факторов определения размеров имплантатов можно отметить следующие:

- Тканевый экспандер не должен быть слишком маленьким или слишком большим по сравнению с размерами грудной стенки пациентки.
- Имеющиеся ткани должны в достаточной степени покрывать устройство.
- Для пациенток с тонкими тканями или тканями низкого качества рекомендуется подмышечная установка экспандера.
- Следует подготовить четко определенный сухой хирургический карман соответствующего размера и симметричной формы, чтобы имплантат мог быть помещен горизонтально на гладкую поверхность.
- Следует избегать слишком маленьких разрезов.

## ПРОЦЕДУРЫ ПРОВЕРКИ ТКАНЕВЫХ ЭКСПАНДЕРОВ

Устройство должно проверяться на раскрываемость и целостность оболочки непосредственно перед использованием. Проверка может осуществляться следующим образом:

1. Используя стандартную иглу калибра 21, частично наполните устройство воздухом через инъекционный купол.
2. Погрузите наполненный воздухом протез в стерильную, апиrogenную жидкость для испытаний (воду или физиологический раствор).
3. Слегка надавите на него и проверьте на наличие проколов или утечек.

## ПОДДЕРЖАНИЕ ГЕМОСТАЗА/ПРОФИЛАКТИКА НАКОПЛЕНИЯ ЖИДКОСТИ

Тщательный гемостаз играет важную роль для предотвращения образования послеоперационных гематом. В случае продолжения чрезмерного кровотечения следует отложить имплантацию устройства до тех пор, пока кровотечение не будет остановлено. Послеоперационное извлечение гематомы или серомы следует проводить с осторожностью, чтобы не допустить загрязнения экспандера или его повреждения острыми инструментами.

## ИСКАТЕЛЬ ИНЪЕКЦИОННОГО ПОРТА MENTOR

## Инструкция по применению

Соблюдая требования по обеспечению стерильности, извлеките магнитный искатель инъекционного порта CENTERSCOPE™ из стерильного пакета. Возьмите искатель одной рукой так, чтобы свободно раскрывающаяся магнитная стрела указывала в сторону от руки, в которой она находится. Поместите основание устройства (плоскую сторону) на пациента. Двигайте устройство по кругу до тех пор, пока магнитная стрела не укажет на местонахождение инъекционного купола. Двигайтесь по направлению, указываемому стрелой до тех пор, пока стрела не укажет прямо на отверстие в основании искателя (цель). Когда стрела укажет точно на цель, место инъекции будет обнаружено.

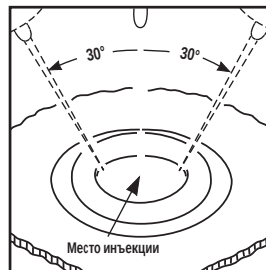
Для того чтобы отметить место инъекции, следуйте одному из следующих вариантов:

- Вариант 1.** Когда магнитная стрела укажет на центр цели, нанесите отметки стерильным хирургическим маркером у каждой из трех рисок вокруг переднего периметра основания. Затем нанесите четвертую отметку в отверстии, расположенном за магнитной стрелой, которое проходит через центр основания истрелятеля. Сделав все четыре отметки, уберите устройство. Тем же маркером осторожно нарисуйте линии, соединяющие расположенные друг против друга точки, чтобы получилось «перекрестие». Затем нанесите четкую отметку в точке пересечения двух перпендикулярных линий. Эта точка является точкой инъекции.
- Вариант 2.** Когда магнитная стрела укажет на центр цели, осторожно, но сильно прижмите устройство к пациентке. Удерживайте устройство в этом положении в течении нескольких секунд. Уберите устройство. Выступающий символ «X» на нижней части истрелятеля оставит четкий след в виде «перекрестия» на коже пациентки. Поставьте центр перекрестия стерильным хирургическим маркером. Эта точка является точкой инъекции.
- Вариант 3.** Используйте комбинацию вариантов 1 и 2, чтобы еще раз подтвердить оптимальное расположение точки инъекции.

## ПРОЦЕДУРА НАПОЛНЕНИЯ ТКАНЕВОГО ЭКСПАНДЕРА

Чтобы раздуть тканевый экспандер:

1. Определите место расположения инъекционного купола при помощи магнитного искателя инъекционного порта CENTERSCOPE™, входящего в комплект тканевого экспандера.
2. Определив центр инъекционного купола, отметьте точку инъекции маркером для кожи.
3. Наполнение осуществляется посредством нанесения предварительной отметки на кожу, введения иглы калибра 21 в верхнюю часть инъекционного купола перпендикулярно ( $\pm 30^\circ$ ) основанию и наполнения устройства стерильным, апиrogenным раствором хлорида натрия (Фармакопея США).
4. Инъекции следует осуществлять в инъекционный купол. Инъекция в поверхность или за пределами инъекционного купола может вызвать утечку. Несмотря на то, что устройство имеет самоуплотняющуюся зону BUFFERZONE™ вокруг участка инъекционного купола, НЕ СЛЕДУЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ИНЪЕКЦИЮ ЗА ПРЕДЕЛАМИ КУПОЛА, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УТЕЧКЕ.



## ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ (относится только к тканевым экспандерам для груди MENTOR® CPX™ 4 и тканевым экспандерам для груди MENTOR® CPX™ 4 с язычками для фиксации шовным материалом)

Компания Mentor не предоставляет рекомендаций относительно использования какого-либо конкретного типа шовного материала для фиксации устройства. Хирург должен самостоятельно решить, использование какого материала наиболее подходит для пациентки с учетом его хирургической техники.

## ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Компания Mentor рекомендует пациенткам обмотать верхнюю часть груди эластичным бинтом, закрепить лентой по бокам и носить специальный хирургический бюстгалтер 24 часа в сутки, чтобы предотвратить смещение устройства.

## ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЯ

Компания Mentor требует, чтобы информация о любых осложнениях и (или) случаях эксплантации, возникающих в результате использования настоящего изделия, была немедленно доведена до сведения местного представителя компании Mentor, ответственного за информирование отдела по работе с претензиями компании Mentor. В случае необходимости эксплантации будет проведен анализ извлеченного изделия, а от пациента и врача необходимо будет получить разрешение на проведение испытаний, в результате которых состояние изделия может измениться. Компания Mentor просит отправлять любые эксплантированные устройства в отдел по работе с претензиями компании Mentor для оценки и анализа их состояния. Прежде чем отправлять любое эксплантированное устройство обратно в компанию Mentor, запросите инструкцию по возврату таких устройств либо по телефону 1-866-250-5115, либо электронным письмом по адресу RA-MNTUS-Intake@its.jnj.com.

## ВОЗМОЖНОСТЬ ВОЗВРАТА ИЗДЕЛИЙ

Для возмещения стоимости или замены товара на нем должны быть сохранены неповрежденные пломбы производителя. При возврате изделия может взиматься комиссия за повторную сертификацию. Для получения подробной информации обратитесь в отдел по работе с клиентами компании Mentor.

## ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания Mentor не даёт никаких обязательств в отношении всех письменных или устных, обязательных, прямых или косвенных гарантий, требуемых по закону или иным образом, включая, в частности, любые косвенные гарантии товарного качества, годности или соответствия назначению в той степени, в которой это допускается применимым законодательством. Компания Mentor не несет ответственности за прямые, случайные и косвенные потери, убытки и расходы, имеющие прямое или косвенное отношение к использованию данного изделия. Никакие заявления или перечисления фактов, включая, в частности, заявления о пригодности к использованию или о рабочих характеристиках изделия, не являются и не могут считаться гарантией компании Mentor в каких-либо целях. Компания Mentor не принимает на себя никакой дополнительной ответственности и никаких обязанностей в связи с данным устройством и не дает разрешений на принятие подобной дополнительной ответственности или обязанностей.

mmb=p°α¢¥¢~''~®  
i~jαi®!:=p°α¢¥¢~''~®  
NMOVUPJMP=οα¶=c=j α®('^-2= `muQC` muQ= t ``S=ρμ'μ²α=q~;³=q''³³μα=b, °~@£α²= `bj j ~2αα£= l μ'³α²`jb~³`ΓαβμυQRPMP  
οα¶~3α-jα¶α¶-Q(α²-£μ¢''~®

MMMNQVMSM=ifοα¶IS  
οα¶α~3α£i=OS=^°2=OMOO  
ΓαβμυQRPMP  
οα¶~3α-jα¶α¶-Q(α²-£μ¢''~®

## ОБОЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ



Номинальные размеры



Количество



Не стерилизовать повторно



Дата



Добавлена жидкость



Не содержит частиц  
натурального латекса



Серийный номер



Апирогенно



MP-небезопасно (не совместимо с МРТ)



Не использовать повторно



Внимание



См. инструкции по применению или  
электронную инструкцию по применению



Номер по каталогу



Официальный представитель в ЕС/ЕС



Предупреждение: магнитное поле (желтый  
цвет обозначает предупреждающий знак)



Код партии



Ширина, высота, проекция



Использовать до (дата)



Стерилизовано этиленоксидом



Стерилизовано облучением



Стерилизовано паром или сухим жаром



Дата изготовления



Производитель



Предупреждение: для добавления или удаления жидкости из  
резервуара пользуйтесь иглой только калибра 21G или меньше.



**MENTOR®**

Чтобы связаться с отделом обслуживания клиентов,  
звоните по телефону (800) 235-5731 в США;  
за пределами США звоните по телефону (805) 879-6000 или  
обращайтесь в местное представительство компании.  
[www.mentorwwllc.com](http://www.mentorwwllc.com) • [www.mentordirect.com](http://www.mentordirect.com)



MENTOR  
3041 Skyway Circle North  
Irving, TX 75038-3540  
США  
972-252-6060

**CE**  
2797

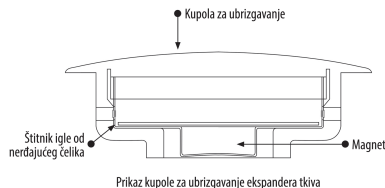


Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikedreef 2  
2333 CL, Leiden  
Нидерланды  
+ 31-71-7513600

## MENTOR® CPX™4 EKPANDERI TKIVA DOJKE I CPX™4 EKPANDERI TKIVA DOJKE SA SPOJNICAMA

### OPIS

MENTOR® CPX™4 ekspanteri tkiva dojke i CPX™4 ekspanteri tkiva dojke sa spojnicama za zašivanje koriste se za rekonstrukciju dojke nakon mastektomije i namenjeni su za **privremenu** supkutanu ili submuskularnu ugradnju. Kako bi ovi ekspanteri tkiva imali elastičnost i celovitost, omotaci su izrađeni od uzastopnih ukrštenih slojeva silikonskog elastomera. Gornje i prednje ojačanje omogućavaju usmerenu ekspanziju u donjem polu sredstva. Sredstva imaju integrisane magnetne kupole za ubrizgavanje od silikonskog elastomera i na njima se nalazi BUFFERZONE™ površina sa tehnologijom samozaptivanja (sadrži silikonski gel) sa prednje strane sredstva kako bi se curenje u slučaju nehotičnog ubadanja iglom svelo na najmanju moguću meru i/ili sprečilo. CPX™4 i CPX™4 sa kupolom za ubrizgavanje sa jezičcima za hirurški konac imaju retki zemni trajni magnet. Ovaj unutrašnji magnet, kada se koristi sa dodatnim priborom CENTERSCOPE® magnetnim lokatorom za priključak za ubrizgavanje, pomaže da injektor precizno identifikuje kupolu za ubrizgavanje u toku postupaka punjenja ekspandera tkiva pacijenta. Za više informacija o kompatibilnosti sredstva sa magnetnim poljem pogledajte odeljak Kontraindikacije i upozorenja.



Određivanje mesta ubrizgavanja može se ostvariti pomoću CENTERSCOPE™ magnetnog lokatora porta za ubrizgavanje koji se dostavlja uz ekspanter tkiva. Uputstvo za upotrebu CENTERSCOPE™ magnetnog lokatora porta za ubrizgavanje priloženo je u okviru ovog dokumenta. Ubizgavanje se mora vršiti pomoću sterilnog, apirogenog rastvora natrijum-hlorida u skladu sa farmakopejom SAD i u područje kupole za ubrizgavanje. Ukoliko se ubrizgavanje vrši na ili van kupole za ubrizgavanje, može se javiti curenje.

MENTOR® CPX™4 ekspanteri tkiva dojke sa spojnicama za zašivanje hirurzima pružaju mogućnost da sredstvo pričvrste na okolno tkivo radi poboljšanja stabilnosti sredstva. Hirurzi mogu da postavе šav na bilo koji deo površine spojnice ili mogu da iskoriste otvor za šav da bi se olakšao rad.

### INDIKACIJE

Dužnost je hirurga da potencijalne pacijentkinje ili njihove predstavnike pre hirurškog zahvata obavesti o indikacijama povezanim sa primenom ovih proizvoda.

Ovi ekspanteri tkiva mogu se koristiti za rekonstrukciju dojke nakon mastektomije, korekciju nedovoljno razvijene dojke, postupke revizije ožiljaka i defekata tkiva. Sredstva su namenjena za privremenu supkutanu ili submuskularnu ugradnju.

### KONTRAINDIKACIJE

Dužnost je hirurga da potencijalne pacijentkinje ili njihove predstavnike pre hirurškog zahvata obavesti o kontraindikacijama povezanim sa primenom ovih proizvoda.

Grupe pacijenata kod kojih je kontraindikovana primena ovog sredstva:

*Primena ovih ekspandera tkiva kontraindikovana je kod pacijenata koji imaju bilo koje od sledećih stanja:*

- Ugrađene uređaje kao što su pejsmekeri, uređaje za infuziju leka, uređaje za veštački senzing itd, na koje bi magnetno polje uticalo.
- Aktivna infekcija u bilo kom delu tela.
- Postojeći maligni ili premaligni tumor dojke bez adekvatne terapije.

*Hirurški postupci kod kojih je primena proizvoda kontraindikovana usled ugrožavanja celovitosti proizvoda:*

- Nemojte menjati omotač ili jastučić ekspandera tkiva.
- U ekspandere tkiva nemojte unositi druge lekove ili supstance, već samo sterilan fiziološki rastvor za ubrizgavanje.
- Ne dozvolite da sredstva dođu u dodir sa rastvorom Betadine®.

NAPOMENA: Za zadovoljavajuću primenu ekspandera tkiva radi zamene tkiva nakon mastektomije ili traume mogu biti potrebni posebni rekonstruktivni postupci.

## UPOZORENJA

Dužnost je hirurga da potencijalne pacijentkinje ili njihove predstavnike pre hirurškog zahvata obavesti o mogućim upozorenjima povezanim sa primenom ovih proizvoda.

### 1. Magnetna polja

- NEMOJTE koristiti ove ekspandere tkiva kod pacijenata koji imaju prethodno ugrađen uređaj na koji može uticati magnetno polje (kao što su uređaji za infuziju leka, pejsmejkeri, uređaji za veštački senzing, itd.).
- Snimanje magnetnom rezonancom ne sme se vršiti kod pacijenata kojima je ugrađeno ovo sredstvo jer bi moglo da dovede do pomeranja koje može da izazove bol kod pacijenta ili izmeštanje ekspandera i time do potrebe za revizionom operacijom.

### 2. Radioterapija

- Kompanija Mentor nije ispitivala *in vivo* dejstva radioterapije sa ovim sredstvima i ne može garantovati da je takva upotreba bezbedna. Hirurg i onkolog-radioterapeut moraju doneti odluku u vezi sa primenom ovih sredstava kod pacijenata koji treba da se podvrgnu radioterapiji.

### 3. Ekstruzija sredstva

- Pokazano je da se incidencija ekstruzije ekspandera tkiva povećava kada se ekspander tkiva postavi u povređena područja poput ožiljnog, jako ozračenog ili opečenog tkiva ili područja polomljene kosti; tamo gde je obavljena opsežna hirurška redukcija; te tamo gde su u hirurškom džepu korišćeni steroidi.

### 4. Ova sredstva su namenjena samo za privremenu upotrebu.

- Ekspanzija tkiva kod rekonstrukcije dojke obično traje od četiri do šest meseci.

### 5. Ponovna upotreba

- Ekspander tkiva namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati.

### 6. Izbegavanje oštećenja tokom operacije

- Treba voditi računa da se ova sredstva ne oštete hirurškim instrumentima.
- Nemojte ubacivati niti popravljati oštećeni ekspander tkiva.
- Budite pažljivi tokom naknadnih postupaka kao što su ekspanzija tkiva, otvorena kapsulotomija, revizija hirurškog džepa, aspiracija hematoma ili seroma, te biopsija/odstranjivanje čvorića, kako biste izbegli oštećenje omotača, jastučića ili komora ekspandera tkiva.
- Ekspandere tkiva nemojte dovoditi u dodir sa jednokratnim uređajima za kauterizaciju sa kondenzatorima.

### 7. Ispravno punjenje

- Hirurzi moraju proveriti položaj jastučića za ubrizgavanje pre nego što dodaju ili izvuku tečnost. Ubodi iglom koji se vrše na granici ili van jastučića za ubrizgavanje mogu probiti omotač i time dovesti do izduvavanja ili ugrožavanja jastučića za punjenje, što će zahtevati zamenu sredstva. Iako ekspanderi tkiva poseduju samozaptivnu BUFFERZONE™ površinu oko jastučića za ubrizgavanje, NEMOJTE POKUŠAVATI DA UBRIZGATE U PODRUČJE OKO JASTUČIĆA, jer i dalje postoji mogućnost da se sredstvo ošteti.
- Kompanija Mentor se oslanja na hirurga da odredi optimalnu veličinu reza i džepa za odabranu konfiguraciju ekspandera tkiva, stil i projektovanu zapreminu.

- Obratite pažnju kada sredstvo ušivate na svoje mesto. Izbegavajte probijanje omotača ekspandera tkiva tokom ugradnje i postavljanja. Ukoliko dođe do ugrožavanja omotača ekspandera tkiva, uklonite ekspander i zamenite ga novim.
- Kroz jastučić za ubrizgavanje ne ubacujte iglu veću od 21 G, jer se u suprotnom možda neće zatvoriti. Ubrizgavanje se mora obavljati samo kroz gornji deo jastučića za ubrizgavanje, uspravno pod uglom od  $\pm 30^\circ$  u odnosu na osnovu i unutar prstena jastučića za ubrizgavanje.
- Prekomerno naduvavanje sredstva može dovesti do nekroze/tromboze tkiva.
- Ukoliko se uređaj ne naduvava, to može biti posledica curenja ili injekcija koje ne probiju jastučić za ubrizgavanje.
- Curenje iz jastučića za ubrizgavanje može biti posledica upotrebe igle za ubrizgavanje koja je neodgovarajuće veličine, injekcija van prstena jastučića za ubrizgavanje ili prekomernog pritiska na sloj tkiva koji naleže na mesto ugradnje ekspandera, što izaziva povratni pritisak ka mestu ubrizgavanja.

- Pacijentkinja se mora upozoriti da žustri pokreti tela (npr. čičke vežbe) ili prekomerno pokretanje ili trauma u regiji ekspandera mogu dovesti do naprezanja sredstva i dovesti do izduvavanja.

- Dužnost je hirurga da potencijalne pacijentkinje ili njihove predstavnike pre hirurškog zahvata obavesti o mogućim komplikacijama povezanim sa primenom ovih proizvoda.
- Prethodno postojeće infekcije se moraju lečiti i u potpunosti izlečiti pre ugradnje ekspandera tkiva.
- Svaki hirurg koji obavlja rekonstruktivnu mamoplastiku primenom ekspandera tkiva mora da bude upoznat sa trenutno dostupnim tehnikama za merenje pacijentkinje, određivanje veličine ekspandera tkiva i obavljanje hirurškog zahvata.
- Vlakena, prašina, talk, puder iz hirurških rukavica, vlakna iz medicinskih tkanina i sundera, otisci prstiju, masnoća sa kože i drugi površinski zagađivači koji se na ekspanderu tkiva natalože usled nepravilnog rukovanja mogu izazvati nastanak reakcija na strano telo. Da bi se sprečila kontaminacija ekspandera tkiva i moguće komplikacije, neophodno je strogo se pridržavati čistih, aseptičnih tehnika. Nečistoće se moraju u potpunosti isprati sa hirurških instrumenata i rukavica pre rukovanja ekspanderom tkiva.
- Omotač od silikonskog elastomera lako se može iseći skalpelom ili može da pukne zbog prekomernog naprezanja, manipulacije tupim instrumentima ili nepravilnog prodiranja iglom. Kao posledica sledi izduvavanje i/ili pucanje. Strukturna celovitost svih proteza mora se pažljivo proveriti pre i tokom ugradnje.
- Svi naknadni hirurški zahvati u području ekspandera tkiva moraju se obaviti uz izuzetnu pažnju jer može doći do oštećenja. U slučaju da se ekspander tkiva ošteti, mora biti uklonjen.
- Pre hirurškog zahvata mora se proveriti prohodnost svakog sredstva i neprestano nadzirati tokom hirurškog postupka kako biste se verovali da struktura celovitost sredstva nije ni na koji način ugrožena. Tokom zahvata bi trebalo imati u pripravnosti rezervni ekspander tkiva.
- Mogućnost kontaminacije postoji kada se tečnost dodaje u sredstvo ili uklanja iz njega. Koristite aseptičnu tehniku za uvođenje zliziološkog rastvora u ekspander tkiva; preporučuje se posuda sa sterilnim zliziološkim rastvorom za jednokratnu upotrebu.

Kod svake pacijentkinje koja prolazi hirurški zahvat moguće su nepredviđene operativne i postoperativne komplikacije. Moguće reakcije i komplikacije koje se dovode u vezu sa primenom ekspandera tkiva moraju se razmotriti sa pacijentkinjom i ona ih mora razumeti pre zahvata. Dužnost je hirurga, a kompanija Mentor se na hirurga oslanja, da pacijentkinji pruži ove informacije i odmeri odnos rizika i koristi za svaku pacijentkinju. Komplikacije koje mogu da nastanu upotrebom ovog ekspandera tkiva obuhvataju rizike povezane sa lekom i metodima koji se koriste tokom hirurških zahvata, kao i stepen u kom pacijentkinja nije u stanju da podnese bilo koje strano telo postavljeno u organizam. Komplikacije mogu da obuhvataju, ali nisu ograničene samo na sledeće:

**Dodatni hirurški zahvati**

- Biće potreban dodatni hirurški zahvat kako bi se izvršila zamena izduvanog ekspandera tkiva i/ili dovršio postupak rekonstrukcije dojke.

**Rak**

- Objavljene studije ukazuju na to da se rak dojke ne javlja češće kod žena sa implantatima nego kod žena koje nemaju implantate.

**Formiranje kapsula i kontraktura**

- Postoperativno formiranje fibrozne tkivne kapsule oko ugrađenog sredstva predstavlja normalan fiziološki odgovor na ugradnju stranog tela. Kapsula se formira kod svih pacijenata, ali u različitoj meri. Kapsule se kreću od tankih do debelih.
- Može se javiti kontraktura fibrozne kapsule, bez obzira na njenu debljinu. Mogu se javiti nelagodnost, bol, preterano otvrdnjavanje tkiva i deformacija ekspaniranog tkiva, izduvavanje, povećana palpabilnost i pojava nabora i/ili izmeštanja ekspandera tkiva, što može iziskivati hiruršku intervenciju. Kod nekih pacijenata, stvrdnjavanje tkiva se može ponovo javiti nakon korektivnog hirurškog zahvata.

**Komplikacije ekspanzije tkiva**

- Istanjivanje ili nekroza tkiva.
- Odvajanje slojeva loše vaskularizovanog tkiva.
- Veliki postoperativni hematomi, koji se ispoljavaju kao uvećanje, osetljivost i promena boje može, ukoliko se ne leči, dovesti do ekstruzije sredstva.
- Prekomerni pritisak na tkivo iznad sredstva ili trauma okolnih tkiva mogu dovesti do venske tromboze, pucanja kože iznad sredstva i na kraju ekstruzije. Možda će biti potrebno da se sredstvo izduva ili ukloni kako bi se izvršila korekcija tkiva.

**Bolest vezivnog tkiva**

- Nedoumice koje se tiču veze između implantata dojke i pojave autoimunskih bolesti ili oboljenja vezivnog tkiva, kao što su lupus, skleroderma ili reumatoidni artritis, javile su se zbog slučajeva zabeleženih u literaturi kod malog broja žena sa implantatima. Pregled rezultata nekoliko velikih epidemioloških studija, u kojima su se pratile žene sa implantatima i bez njih, ukazuje da se ove bolesti ne javljaju češće kod žena koje imaju implantate nego kod žena koje ih nemaju.

**Izduvavanje/pucanje/curenje**

- Ekspanderi tkiva punjeni fiziološkim rastvorom izduvavaju se kad fiziološki rastvor curi kroz nezaptiven ili oštećen jastučić ili pukotinu u omotaču ekspandera tkiva. Do izduvavanja može doći trenutno ili postepeno, tokom perioda od više dana, a može se primetiti po gubitku veličine ili oblika sredstva. Za uklanjanje izduvanih sredstava potreban je dodatni hirurški zahvat.

**Nezadovoljstvo kozmetičkim rezultatima**

- Pogrešna veličina ekspandera tkiva, neodgovarajuća lokacija ili izgled ožiljka i pogrešno postavljanje ili pomeranje ekspandera mogu negativno uticati na zadovoljavajuće kozmetičke rezultate. Ove se komplikacije uglavnom dovode u vezu sa hirurškim zahvatom i tehnikom.

**Ekstruzija ekspandera tkiva/prekid zarastanja rane**

- Nekroza i/ili odvajanje slojeva kože mogu nastupiti usled prekomernog naprezanja sloja kože iznad ekspandera, povrede kože tokom hirurških zahvata ili neodgovarajuće debljine tkiva što sprečava cirkulaciju. Usled toga može doći do izloženosti i/ili ekstruzije ekspandera tkiva.
- Usled nepravilnog određivanja veličine ekspandera tkiva može doći do izmeštanja, uvrtnja, lomljenja ili ekstruzije, npr. kada je ekspander tkiva preveliki ili džep premali ili kada je preoperativna procena naprezanja koja dovode do pokretanja ekspandera tkiva bila neodgovarajuća.
- Pokazano je da se incidencija ekstruzije ekspandera tkiva povećava kada se ekspander tkiva postavi u povređena područja poput ožiljnog, jako ozračenog ili opečenog tkiva ili područja polomljene kosti; tamo gde je obavljena opsežna hirurška redukcija; te tamo gde su u hirurškom džepu korišćeni steroidi.

## Nakupljanje tečnosti

- Kao posledica traume i nakon žustre fizičke aktivnosti prijavljeni su prekomerno postoperativno nakupljanje tečnosti i prolazno ponovno nakupljanje tečnosti oko ekspandera tkiva.

## Hematom

- Za sprečavanje pojave postoprativnog hematoma važna je pažljiva hemostaza. U slučaju upornog prekomernog krvarenja, preporučuje se da se sredstvo ne koristi dok se ne uspostavi kontrola krvarenja.
- Veliki postoperativni hematom, koji se ispoljava kao uvećanje, osetljivost i promena boje tkiva može, ukoliko se ne leči, dovesti do ekstruzije sredstva.

## Infekcija

- Infekcija, koja se ispoljava kao oticanje, osetljivost, bol i povišena temperatura, može se javiti u neposrednom postoperativnom periodu ili u bilo kom trenutku nakon ugradnje sredstva. U odsustvu klasičnih simptoma, postavljanje dijagnoze subakutnih ili hroničnih infekcija može biti teško. Ukoliko se infekcija uz odgovarajuću terapiju brzo ne povuče, indikovano je uklanjanje ekspandera tkiva.
- Sindrom toksičnog šoka prijavljen je kao komplikacija i augmentacijske i rekonstruktivne mamoplastike.

## Bol

- Tokom procesa ekspanzije tkiva moguća je pojava bola različite težine (stepena) i trajanja (dužine).

## Nabiranje ekspandera tkiva

- Hirurzi su prijavljivali da se kod nekih pacijenata javlja vidljivo ili palpabilno nabiranje omota, koje je uglavnom bilo u vezi sa teksturisanim protezama. Nabori omota mogu se videti ispod gornjeg sloja kože. Ove pojave su bile češće kod: pacijenata sa tankom kožom, sa malo ili nimalo potkožne masnoće; subglandularnog u odnosu na submuskularno postavljanje; ekspander tkiva je preveliki u odnosu na dimenzije džepa ili anatomske osobine pacijenta; gornji sloj tkiva je jedva zadovoljavajućeg ili lošeg kvaliteta; ili tamo gde postoji kontraktura, odn. nedovoljna zapremina punjenja.

## POSTUPAK BELEŽENJA ZA EKSPANDERE TKIVA

SVAKO SREDSTVO SE ISPORUČUJE SA NALEPNICOM ZA BELEŽENJE NA KOJOJ SE NALAZE KATALOŠKI BROJ, STIL, VELIČINA I BROJ PARTIJE PROIZVODA. Jednu od ovih nalepnica, koje su osetljive na pritisak, treba staviti direktno na temperaturnu listu pacijenta. Na nalepnici se moraju naznačiti datum postavljanja, podaci o širenju (datum i zapremina), kao i datum vađenja.

## Sterilizacija

Ekspanderi tkiva se dostavljaju u sterilnom stanju. Proizvodi su sterilisani suvim vrelinim vazduhom i namenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati.

## Izbor implantata

Neke od važnih varijabli za određivanje veličine prilikom hirurškog i ugradnog postupka koje su utvrđene obuhvataju sledeće:

- Ekspander tkiva ne sme da bude premali ili preveliki u odnosu na dimenzije zida grudnog koša pacijentkinje.
- Postojeće tkivo mora da obezbedi odgovarajuće pokrivanje implantata.
- Kod pacijentkinja sa tankim tkivom ili tkivom lošeg kvaliteta submuskularno postavljanje može predstavljati bolji izbor.
- Mora se napraviti dobro deklinisan, suv džep odgovarajuće veličine i simetrije kako bi se omogućilo postavljanje implantata tako da stoji ispružen na glatkoj površini.
- Izbegavajte premali rez.

## POSTUPAK ISPITIVANJA EKSPANDERA TKIVA

Neposredno pre upotrebe moraju se ispitati prohodnost i celovitost omotača sredstva. To se može ostvariti tako što će se obaviti sledeći koraci:

1. Pomoću standardne igle od 21G, sredstvo delimično naduvajte vazduhom kroz jastučić za ubrizgavanje.
2. Potopite protezu napunjenu vazduhom u sterilnu, apirogenu tečnost za ispitivanje (vodu ili fiziološki rastvor).
3. Izvršite blagi pritisak i proverite da li postoje pukotine ili curenje.

## ODRŽAVANJE HEMOSTAZE/IZBEGAVANJE NAKUPLJANJA TEČNOSTI

Za sprečavanje pojave postoprativnog hematoma važna je pažljiva hemostaza. U slučaju upornog prekomernog krvarenja, preporučuje se da se ugradnja sredstva odloži dok se ne uspostavi kontrola krvarenja. Postoperativna evakuacija hematoma ili seroma mora se pažljivo obaviti kako bi se izbegla kontaminacija ekspandera i/ili oštećenje ostrim instrumentima.

## MENTOR LOKATOR PORTA ZA UBRIZGAVANJE

### Uputstvo za upotrebu

Pomoću sterilne tehnike, izvadite CENTERSCOPE™ magnetni lokator porta za ubrizgavanje iz sterilne vrećice. Uхватite lokator jednom rukom, pri čemu ćete paziti da pokretna magnetna ručica bude okrenuta u suprotnom smeru od ruke koja je drži. Stavite osnovu jedinice (ravnu stranu) na pacijentkinju. Pomerajte sredstvo kružnim pokretima dok magnetna ručica ne otkrije lokaciju jastučića za ubrizgavanje (tj. dok se ne okrene ka njemu). Pratite smer u kom ručica pokazuje dok ne počne da pokazuje pravo na otvor u osnovi lokatora (metu). Kada je ručica savršeno centrirana u metu, lociranje mesta ubrizgavanja je obavljeno.

Da biste obeležili tačku ubrizgavanja, odaberite jednu od ovih mogućnosti:

**Mogućnost br. 1:** Dok je magnetna ručica centrirana u metu, napravite oznaku hirurškim sterilnim markerom u svakom od tri useka na prednjem obimu osnove. Zatim načinite četvrtu oznaku u otvoru koji se nalazi iza magnetne ručice, koji se pruža kroz centar osnove lokatora. Nakon što načinite sve četiri oznake, podignite sredstvo sa pacijentkinje. Pomoću istog markera, pažljivo spojite suprotno postavljene tačke linijom i na taj način napravite „krstić“ za ubrizgavanje. Potom, napravite jasnu oznaku u tački u kojoj se dve upravne linije seku. Ova tačka će biti mesto uboda.

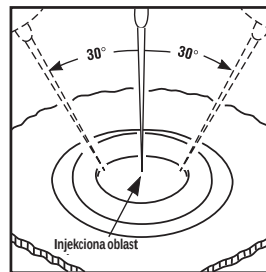
**Mogućnost br. 2:** Dok je magnetna ručica centrirana u metu, blago ali odsečno pritisnite sredstvo o pacijenta. Držite nekoliko sekundi. Podignite sredstvo sa pacijentkinje. Uzdiognuti znak „X“ sa donje strane lokatora ostaviće jasno utisnut „krstić“ na koži pacijentkinje. Centar krstića označite hirurškim sterilnim markerom. Ova tačka će biti mesto uboda.

**Mogućnost br. 3:** Kombinacijom mogućnosti br. 1 i 2 dodatno potvrdite najbolju tačku za ubrizgavanje.

## POSTUPAK PUNJENJA EKSPANDERA TKIVA

Da biste naduvali ekspander tkiva:

1. Odredite mesto na jastučiću za ubrizgavanje pomoću CENTERSCOPE™ magnetnog lokatora porta za ubrizgavanje koji se dostavlja uz ekspander tkiva.
2. Kada odredite centar jastučića, pomoću markera za kožu možete odrediti područje ubrizgavanja.
3. Naduvavanje se ostvaruje označavanjem kože, ubacivanjem standardne igle od 21G u gornji deo mesta ubrizgavanja, uspravno pod uglom od  $\pm 30^\circ$  u odnosu na osnovu, te punjenjem sredstva sterilnim, apirogenim rastvorom natrijum-hlorida za injekcije u skladu sa američkom farmakopejom. Rastvor za ubrizgavanje.
4. Ubrižgavanje se mora vršiti u jastučić za ubrizgavanje. Ukoliko se ubrizgavanje vrši na granici ili van jastučića za ubrizgavanje, može se javiti curenje. Iako sredstvo poseduje samozaptivnu BUFFERZONE™ površinu oko jastučića za ubrizgavanje, NEMOJTE POKUŠAVATI DA UBRIZGATE U PODRUČJE VAN JASTUČIĆA. JER MOŽE DOĆI DO CURENJA.



mmb=p°α¢¥¢~""®  
i~jαi®!:=p°α¢¥¢~""®  
NMOVUPJMP=οα¶=c=j α®'=-`muQC`muQ-t`S=μ'μ²α=q~j₂³-q³³μα=b, °~@£α²=`bJ j ~²α£=l μ'³α²'Jb~l α®MμYQRPMP  
οαα~³α-iα¶α¶-Q(=m²-£μ¢~""®

NMMNQVMSM=if=οα¶IS  
οαα~³α£l=OS-^°²=OMOO  
ααα~³α-iα¶α¶-Q(=m²-£μ¢~""®

**SUTURA (odnosi se samo na MENTOR® CPX™4 ekspandere tkiva dojke i CPX™4 ekspandere tkiva dojke sa spojnicama)**

Kompanija Mentor ne preporučuje nijedan određen tip šavnog materijala za postavljanje sredstva. Na hirurgu je da odluči šta odgovara njegovoj/njenoj tehnici, kao i pacijentkinji.

**POSTOPERATIVNA NEGA**

Kompanija Mentor preporučuje da pacijentkinja bude zavijena s gornje strane elastičnim zavojem, koji se lepi sa strane, te da nosi hirurški grudnjak 24 časa dnevno kako bi se sprečilo pomeranje sredstva.

**KONTROLA KVALITETA PROIZVODA**

Kompanija Mentor zahteva da se o svim komplikacijama i/ili eksplantacijama koje proizilaze iz upotrebe ovog medicinskog sredstva odmah obavesti lokalni predstavnik kompanije Mentor, koji će biti odgovoran za obaveštavanje Odeljenja za žalbe kompanije Mentor. Ako je neophodna eksplantacija, uradiće se analiza eksplantiranog medicinskog sredstva, a od pacijentkinje i lekara se mora tražiti dozvola da se urade ispitivanja, koja bi mogla da izmene stanje sredstva. Kompanija Mentor traži da se sva eksplantirana sredstva vrate Odseku za kontrolu kvaliteta proizvoda kompanije Mentor, radi pregleda i analize. Pozovite 1-866-250-5115 ili pošaljite e-poruku na RA-MNTUS-Intake@its.jnj.com za uputstva o vraćanju eksplantiranih sredstava pre nego što vratite sredstva kompaniji Mentor.

**PRAVILNIK O VRAĆANJU PROIZVODA**

Da bi se ispunili uslovi za povraćaj ili zamenu, svi pečati proizvođača moraju da budu neoštećeni. Vraćeni proizvodi mogu biti podložni naknadi za obnavljanje sertiikata. Detaljne podatke potražite od korisničke službe kompanije Mentor.

**ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI U VEZI SA INFORMACIJAMA O PROIZVODU**

Kompanija Mentor se izričito odriče svih garancija, pisanih ili usmenih, bilo da su one statutarne, izričite ili podrazumevane shodno zakonu ili po nekom drugom osnovu, uključujući između ostalog sve podrazumevane garancije komercijalne pogodnosti, pogodnosti za određenu svrhu ili dizajna, u meri u kojoj je to dopušteno važećim zakonom. Kompanija Mentor neće se smatrati odgovornom ni za kakve direktne, slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji nastanu neposredno ili posredno usled korišćenja ovog proizvoda. Nikakva tvrdnja niti druga potvrda činjenice, uključujući, ali bez ograničenja na, izjave u vezi sa podesnošću za upotrebu ili radnim učinkom proizvoda, ne sme biti niti se sme držati za garanciju kompanije Mentor u bilo koje svrhe. Kompanija Mentor ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzme, bilo kakvu drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim sredstvom.

mmb=p°α¢¥¢~"™®  
i~jαi®!:=p°α¢¥¢~"™®  
NMOVUPJMMP=0α¶=c=jα@'~2= `muQC`muQ= t`S=pu'μ²α=q~j3=q³³μα=b, °~@£α²= `bJ j ~2αα£= l μ'³α²`jb~l αBMYQRPMP  
0αα~3αiα¶α¶Q~m²`£μ¢~"™®

MMMNQVMSM:=0α¶IS  
0αα~3α£i=OS=^°2=OMOO  
0αα~3αiα¶α¶Q~m²`£μ¢~"™®

## REČNIK SIMBOLA

 Nominalne dimenzije

 Količina

 Ne sterilisati ponovo

 Datum

 Dodata tečnost

 Ne sadrži prirodni lateks

 Serijski broj

 Nepirogeno

 Nije bezbedno za MR

 Ne upotrebljavati ponovo

 Oprez

 Pogledati Uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu

 Kataloški broj

 Ovlašteni zastupnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji

 Upozorenje; Magnetno polje (žuta boja predstavlja znak upozorenja)

 Šifra serije

 Širina, Visina, Projekcija

 Rok upotrebe

 Sterilisano etilen-oksikom

 Sterilisano zračenjem

 Sterilisano parom ili suvom toplotom

 Datum proizvodnje

 Proizvođač

 Upozorenje: Koristite isključivo iglu debljine 21 ili tanju kada dodajete ili izvlačite tečnost kroz rezervoar.



Da biste dobili korisničku službu, pozovite (800) 235-5731 u SAD-u; ili ako ste van SAD-a, pozovite (805) 879-6000 ili se obratite lokalnom zastupništvu.  
[www.mentorwwllc.com](http://www.mentorwwllc.com) • [www.mentordirect.com](http://www.mentordirect.com)

 MENTOR  
3041 Skyway Circle North  
Irving, TX 75038-3540  
SAD  
972-252-6060

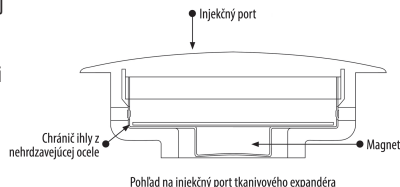
CE  
2797

 Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikdreef 2  
2333 CL, Leiden  
Holandija  
+ 31-71-7513600

## MENTOR® PRSNÍKOVÉ TKANIVOVÉ EXPANDÉRY CPX™4 A PRSNÍKOVÉ TKANIVOVÉ EXPANDÉRY S NAŠÍVACÍMI ŠTÍTKAMI CPX™4

### OPIS

Prsníkové tkanivé expandéry MENTOR® CPX™4 a prsníkové tkanivé expandéry s našívacími uškami CPX™4 sa používajú na rekonštrukciu prsníkov po mastektómii a sú určené na **dočasnú** subkutánnu alebo submuskulárnu implantáciu. Aby sa zabezpečila elasticita a celistvosť týchto tkanivových expandérov, obaly sú vyrobené z postupne nanášaných sieťovaných vrstiev silikónového elastoméru. Horná a predná výstuž umožňuje smerovú expanziu v dolnej časti týchto pomôcok. Tieto zdravotnícke pomôcky majú integrované injekčné porty zo silikónového elastoméru s možnosťou magnetickej detekcie a zahŕňajú oblasť samoutesňovacej náplasti BUFFERZONE™ s technológiou samoutesňovania (obsahujúcu silikónový gél) na prednej strane pomôcky, ktorá minimalizuje alebo zabraňuje únikom v prípade náhodného prepichnutia ihlou. Injekčný port CPX™4 a CPX™4 s našívacími uškami obsahuje permanentný magnet zo vzácnych zemín. Ak sa tento vnútorný magnet používa spolu s príslušenstvom magnetickeho lokátora injekčných portov CENTERSCOPE®, pomáha injektoru presne identifikovať injekčný port pri plnení tkanivového expandéra pacienta. Ďalšie informácie o kompatibilitate zariadenia s magnetickým poľom nájdete v časti Kontraindikácie a Výstrahy.



Miesto s injekčným portom možno identifikovať pomocou magnetickeho lokátora injekčných portov CENTERSCOPE™, ktorý sa dodáva spolu s tkanivovým expandérom. Návod na použitie magnetickeho lokátora injekčných portov CENTERSCOPE™ je uvedený v tomto dokumente. Na injekcie sa musí použiť sterilný, nepyrogénny roztok chloridu sodného podľa normy U.S.P., ktorý sa musí injektovať do injekčného portu. V prípade injekcie na injekčný port alebo mimo neho môže dôjsť k úniku.

Prsníkové tkanivé expandéry s našívacími uškami MENTOR® CPX™4 poskytujú chirurgovi možnosť zvýšiť stabilitu pomôcky jej upevnením k okolitému tkanivu. Chirurg môže umiestniť stehy na ktorúkoľvek časť povrchu uška alebo v prípade potreby využiť našívací otvor.

### INDIKÁCIE

Chirurg je povinný informovať pred zákrokom perspektívne pacientky alebo ich zástupcov o indikáciách spojených s použitím týchto výrobkov.

Tieto tkanivé expandéry možno použiť na rekonštrukciu prsníkov po mastektómii, na korekciu nedostatočne vyvinutého prsníka, na revíziu jaziev a korekcie tkanivových defektov. Tieto zdravotnícke pomôcky sú určené na dočasnú subkutánnu alebo submuskulárnu implantáciu.

### KONTRAINDIKÁCIE

Chirurg je povinný informovať pred zákrokom perspektívne pacientky alebo ich zástupcov o kontraindikáciách spojených s použitím týchto výrobkov.

Skupiny pacientok, pri ktorých je tento výrobok kontraindikovaný:

*Použitie týchto tkanivových expandérov je kontraindikované u pacientok, ktoré majú ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:*

- Implantované zdravotnícke pomôcky ako kardiostimulátory, zariadenia na infúziu liečiv, umelé snímacie zariadenia atď., ktoré podliehajú vplyvu magnetických polí.
- Aktívnu infekciu kdekoľvek v tele.
- Existujúcu rakovinu prsníka v malígnom alebo premalígnom štádiu bez adekvátnej liečby.

*Chirurgické postupy, pri ktorých je použitie výrobku kontraindikované vzhľadom na narušenie celistvosti výrobku:*

- Nevýkonávajúce žiadne úpravy obalu ani injekčného portu tkanivových expandérov.
- Do tkanivových expandérov neumiestňujte žiadne liečivá ani látky s výnimkou sterilného fyziologického roztoku na injekciu.
- Zabráňte kontaktu zdravotníckej pomôcky s dezinfekčným prostriedkom Betadine®.

POZNÁMKA: Uspokojivé použitie tkanivového expandéra na náhradu tkaniva po mastektómii alebo úraze môže vyžadovať osobitné rekonštrukčné postupy.

## VÝSTRAHY

Chirurg je povinný informovať pred zákrokom perspektívne pacientky alebo ich zástupcov o možných výstrahách spojených s použitím týchto výrobkov.

### 1. *Magnetické polia*

- NEPOUŽÍVAJTE tieto tkanivé expandéry u pacientok s už implantovanou pomôckou, ktorá by mohla byť ovplyvnená magnetickým poľom (napríklad pomôcky na infúziu liekov, kardiostimulátory, umelé snímacie zariadenia atď.).
- U pacientok, ktoré majú implantované tieto zdravotnícke pomôcky, sa nesmie používať MRI, pretože by mohlo dôjsť k ich pohybu spôsobujúcemu pacientke bolesť alebo posunutie expandéra, ktoré by mohlo vyžadovať revíziu operáciu.

### 2. *Radiačná terapia*

- Spoločnosť Mentor netestovala účinky radiačnej terapie s týmito zdravotníckymi pomôckami *in vivo* a nemôže zaručiť bezpečnosť takého použitia. Rozhodnutie týkajúce sa použitia týchto zdravotníckych pomôcok u pacientok, ktoré majú podstúpiť radiačnú terapiu, musí urobiť chirurg a radiačný onkológ.

### 3. *Extrúzia zdravotníckej pomôcky*

- Ukázalo sa, že incidencia extrúzií tkanivových expandérov stúpa, keď bol tkanivový expandér umiestnený do poškodených oblastí ako napr. do jazveného, silno ožiarneho alebo popáleného tkaniva, do oblastí rozdrvených kostí alebo tam, kde sa uskutočnila výrazná chirurgická redukcia danej oblasti, a tiež v prípade použitia steroidov v chirurgicky vytvorenom vaku.

### 4. *Tieto zdravotnícke pomôcky sú určené len na dočasné použitie.*

- Expanzia tkaniva pri rekonštrukcii prsníkov si obvykle vyžaduje štyri až šesť mesiacov.

### 5. *Opakované použitie*

- Tkanivé expandéry sú určené len na jednorazové použitie. Nesterilizujte opakovane.

### 6. *Zabráňte poškodeniu počas chirurgického zákroku*

- Je potrebné postupovať opatrne, aby sa zdravotnícka pomôcka nepoškodila chirurgickými nástrojmi.
- Poškodený tkanivový expandér neimplantujte ani ho neopravujte.
- Postupujte opatrne aj pri následných zákrokoch, ako je expanzia tkaniva, otvorená kapsulotómia, revízia prsníkového vaku, aspirácia hematómu alebo serómu a biopsia/lumpektómia, aby nedošlo k poškodeniu obalov, portov alebo vakov tkanivového expandéra.
- Nedotýkajte sa tkanivových expandérov jednorazovými kauterizačnými zariadeniami kondenzátorového typu.

### 7. *Správne plnenie*

- Pred pridávaním alebo odoberaním tekutiny si chirurg musí overiť polohu injekčného portu. Vpichy ihlou mimo injekčného portu môžu preniknúť obalom a spôsobiť vytečenie obsahu alebo porušiť plniaci port, čo by si vyžadovalo výmenu zdravotníckej pomôcky. Hoci sú tkanivé expandéry vybavené oblasťou samoutschovacej náplasti BUFFERZONE™ v okolí injekčného portu, NEPOKÚŠAJTE SA INJEKTOVAŤ DO OBLASTI OKOLO PORTU. Aj v takom prípade môže dôjsť k poškodeniu zdravotníckej pomôcky.
- Spoločnosť Mentor predpokladá, že optimálny rez a veľkosť vaku pre vybranú konfiguráciu, typ a navrhnutý objem tkanivového expandéra zvolí chirurg.

### 8. *Bezpečnosť šitia*

- Pri našívaní zdravotníckej pomôcky na určené miesto postupujte opatrne. Dbajte na to, aby ste počas implantácie a umiestňovania neprepichli obal tkanivového expandéra. V prípade poškodenia obalu tkanivový expandér vyberte a nahradte ho novým.
- Injekčný port sa nesmie prepichovať ihlou s vonkajším priemerom väčším ako 21 gauge, inak sa vzniknutý otvor nemusí uzavrieť. Injekčné ihly sa môžu zasúvať len do vrcholku injekčného portu, kolmo na základňu s toleranciou  $\pm 30^\circ$  a do priestoru krúžku injekčného portu.
- Nadmerné naplnenie zdravotníckej pomôcky môže spôsobiť nekrózu tkaniva alebo trombózu.

- Nemožnosť naplniť zariadenie môže byť spôsobená únikom alebo injekciami, ktoré neprenikli injekčným portom.
- Únik z injekčného portu môže byť dôsledkom použitia nevhodnej veľkosti injekčnej ihly, injekcií mimo krúžku injekčného portu alebo nadmerného tlaku na prekrývajúce tkanivo na mieste tkanivového expandéra, čo spôsobí spätný tlak pôsobiaci na miesto vpichu injekcie.

#### 9. Pokyny pre pacientku

- Pacientku je potrebné poučiť, že prudké pohyby tela (napríklad pri cvičení) alebo nadmerná manipulácia alebo úraz v oblasti expandéra môže spôsobiť namáhanie zdravotníckej pomôcky a jej následné vyprázdnenie.

#### PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Chirurg je povinný informovať pred zákrokom perspektívne pacientku alebo ich zástupcov o možných komplikáciách spojených s použitím týchto výrobkov.
- Existujúcu infekciu je potrebné liečiť a vyriešiť skôr, ako sa implantuje tkanivový expandér.
- Každý chirurg, ktorý vykonáva rekonštrukčnú mammaplastiku s tkanivovými expandermi, by mal poznať aktuálne dostupné techniky merania pacientky, určovania veľkosti tkanivového expandéra a vykonávania tohto chirurgického zákroku.
- Vlákna, prach, púder, prášok z chirurgických rukavíc, vlákna z rúšok a tampónov, odtlačky prstov, kožný tuk a ďalšie povrchové kontaminanty, ktoré sa môžu dostať na tkanivový expandér pri nesprávnej manipulácii, môžu spôsobiť reakcie na cudzie teleso. Je potrebné prísne dodržiavať hygienické, aseptické postupy, aby sa zabránilo kontaminácii tkanivového expandéra a možným komplikáciám. Chirurgické nástroje a rukavice sa musia pred manipuláciou s tkanivovým expandérom opláchnutím zbaviť všetkých nečistôt.
- Obal zo silikónového elastoméru sa ľahko prereže skalpelom alebo praskne pri nadmernom namáhaní, pri manipulácii tupými nástrojmi alebo prepichnutí ihlou. Následne dôjde k vyprázdneniu alebo roztrhnutiu. Pred implantáciou a počas nej sa musia všetky protézy starostlivo kontrolovať z hľadiska konštrukčnej neporušenosti.
- Akékoľvek následné chirurgické zákroky v oblasti tkanivového expandéra sa musia vykonávať s mimoriadnou opatrnosťou, pretože môže dôjsť k jeho poškodeniu. V prípade poškodenia sa tkanivový expandér musí odstrániť.
- Každá zdravotnícka pomôcka sa musí pred chirurgickým zákrokom skontrolovať z hľadiska priechodnosti a v priebehu chirurgického zákroku sa musí nepretržite sledovať, aby sa konštrukčná celistvosť zdravotníckej pomôcky nijakým spôsobom nenarušila. V priebehu zákroku by mal byť k dispozícii náhradný tkanivový expandér.
- Pridávanie alebo odstraňovanie tekutiny zo zdravotníckej pomôcky je spojené s možnosťou kontaminácie. Pri zavádzaní fyziologického roztoku do tkanivového expandéra používajte aseptickú techniku. Odporúča sa jednorazová sterilná nádoba s fyziologickým roztokom.

#### NEŽIADUCE REAKCIE

U každej pacientky podstupujúcej chirurgický zákrok sa môžu vyskytnúť nepredvídané operačné a pooperačné komplikácie. S pacientkou je potrebné pred chirurgickým zákrokom prediskutovať potenciálne reakcie a komplikácie spojené s použitím tkanivového expandéra a pacientka by ich mala chápať. Chirurg je povinný (a spoločnosť Mentor predpokladá, že chirurg tak urobí) poskytnúť pacientke tieto informácie a zvážiť potenciál rizík a prínosov pre každú pacientku.

Medzi komplikácie, ktoré môžu vyplývať z použitia tkanivového expandéra, patria riziká spojené s medikáciou a metódami používanými pri chirurgických zákrokoch, ako aj stupeň intolerancie pacientky na akékoľvek cudzie predmety umiestnené v tele. Komplikácie môžu zahŕňať (okrem iného) nasledovné:

#### Ďalšie chirurgické zákroky

- Môže byť potrebný ďalší chirurgický zákrok na výmenu vyprázdneného tkanivového expandéra alebo na dokončenie zákroku rekonštrukcie prsníka.

#### Rakovina

- Z publikovaných štúdií vyplýva, že rakovina prsníka u žien s implantátmi nie je častejšia ako u žien bez implantátov.

## Vznik a kontrakcia kapsuly

- Pooperačné vytvorenie ☐bróžnej tkanivovej kapsuly okolo implantovanej zdravotníckej pomôcky je normálna fyziologická reakcia na implantáciu cudzieho predmetu. Ku vzniku kapsuly dochádza v rôznej miere u všetkých pacientok. Kapsuly môžu byť tenké až hrubé.
- Ku kontrakcii ☐bróžnej kapsuly môže dôjsť bez ohľadu na jej hrúbku. Môže dôjsť k neprijemným pocitom, bolesti, nadmernej tuhosti tkaniva a deformácii expandovaného tkaniva, vyprázdeniu, zvýšenej hmatateľnosti a zvrásneniu alebo posunutiu tkanivového expandéra, čo môže vyžadovať chirurgický zásah. U niektorých pacientok sa po korekčných chirurgických zákrokoch môže vyskytnúť tuhosť tkaniva.

## Komplikácie expanzie tkaniva

- Stenčenie alebo nekróza tkaniva.
- Odlupovanie slabo vaskularizovaného tkaniva.
- Silný pooperačný hematóm prejavujúci sa zväčšením, citlivosťou a zmenou sfarbenia tkaniva, ktorý môže v prípade neliečenia viesť k extrúzií zdravotníckej pomôcky.
- Nadmerný tlak na tkanivo nachádzajúce sa na zdravotníckej pomôčke alebo úraz okolitých tkanív, čo môže viesť k žilovej trombóze, rozpadu kože nad zdravotníckou pomôčkou a následnej extrúzii. Korekcia tkaniva môže vyžadovať vyprázdenie alebo odstránenie zdravotníckej pomôcky.

## Ochorenie spojivového tkaniva

- Obavy spojené so súvisom medzi prsníkovými implantátmi a vznikom autoimunitných ochorení alebo ochorení spojivového tkaniva, ako je napríklad lupus, sklerodermia alebo reumatoidná artritída, vznikli na základe prípadov publikovaných v literatúre o malom počte žien s implantátmi. Z prehľadu niekoľkých veľkých epidemiologických štúdií žien s implantátmi a bez nich vyplýva, že tieto choroby u žien s implantátmi nie sú častejšie ako u žien bez implantátov.

## Vyprázdenie/roztrhnutie/únik

- Tkanivové expandéry naplnené fyziologickým roztokom spľasnú, keď fyziologický roztok uniká cez neuzavretý alebo poškodený injekčný port alebo cez prasklinu v obale tkanivového expandéra. K spľasnutiu môže dôjsť okamžite alebo postupne v priebehu niekoľkých dní a zistí sa na základe straty veľkosti alebo tvaru zdravotníckej pomôcky. Na odstránenie vyprázdených zdravotníckych pomôcok môže byť potrebný ďalší chirurgický zákrok.

## Nespokojnosť s kozmetickými výsledkami

- Nesprávna veľkosť tkanivového expandéra, nevhodná poloha jazyva alebo vzhľad a nesprávne umiestnenie alebo migrácia expandérov môže narušiť uspokojivý kozmetický výsledok. Tieto komplikácie sa vo všeobecnosti spájajú s chirurgickým postupom a technikou.

## Extrúzia tkanivového expandéra/prerušenie hojenia rany

- Nekróza alebo odlupovanie kože môžu byť spôsobené nadmerným napnutím kože prekrývajúcej tkanivový expandér, traumou kože počas chirurgických zákrokov alebo neadekvátnou hrúbkou tkaniva brániacou krvnému obehu. Následne môže dôjsť k expozícii alebo extrúzii tkanivového expandéra.
- Posunutie, skrútenie, fraktúra alebo extrúzia môže nastať v dôsledku nesprávnej veľkosti alebo umiestnenia tkanivového expandéra, napríklad keď je tkanivový expandér príliš veľký alebo vak je príliš malý alebo po neadekvátnom predoperačnom vyhodnotení namáhania spôsobujúceho pohyb tkanivového expandéra.
- Ukázalo sa, že incidencia extrúzií tkanivových expandérov stúpa, keď bol tkanivový expandér umiestnený do poškodených oblastí ako napr. do jazveného, silno ožiarneho alebo popáleného tkaniva, do oblastí rozdrvených kostí alebo tam, kde sa uskutočnila výrazná chirurgická redukcia danej oblasti, a tiež v prípade použitia steroidov v chirurgicky vytvorenom vaku.

## Akumulácia tekutiny

- Bola hlásená aj nadmerná pooperačná akumulácia tekutiny a prechodná opakovaná akumulácia tekutiny okolo tkanivového expandéra v dôsledku traumy a po intenzívnom cvičení.

### Hematóm

- Starostlivá hemostáza je dôležitá z hľadiska zabránenia vzniku pooperačného hematómu. Ak by pretrvávalo nadmerné krvácanie, odporúča sa zdravotnícku pomôcku nepoužívať, kým krvácanie nebude pod kontrolou.
- Silný pooperačný hematóm prejavujúci sa zväčšením, citlivosťou a zmenou sfarbenia tkaniva môže v prípade neliečenia viesť k extrúzií zdravotníckej pomôcky.

### Infekcia

- Infekcia, prejavujúca sa opuchom, citlivosťou, bolesťou a horúčkou, sa môže objaviť v bezprostrednom pooperačnom období alebo kedykoľvek po implantácii zdravotníckej pomôcky. Pri neprítomnosti klasických symptómov môže byť ťažké diagnostikovať subakútne alebo chronické infekcie. Ak infekcia pri vhodnej liečbe rýchlo neustúpi, je indikované odstránenie tkanivového expandéra.
- Syndróm toxického šoku sa udáva ako komplikácia augmentačnej aj rekonštrukčnej mammaplastiky.

### Bolesť

- Počas procesu expanzie tkaniva sa môže pociťovať bolesť rôznej intenzity (stupňa) a trvania.

### Zvrásnenie tkanivového expandéra

- Chirurgovia udávajú, že u niektorých pacientok došlo k viditeľnému alebo hmatateľnému zvrásneniu obálky, čo bolo obvyčajne spojené s textúrovanými protézami. Pod prekrývajúcou kožou sú viditeľné záhyby na obálke. Udáva sa, že častejšie k tomuto javu dochádza: u pacientok s tenkou kožou s malým množstvom podkožného tuku alebo bez podkožného tuku; pri subglandulárnom namiestnení submuskulárnom umiestnení; keď je tkanivový expandér priveľký v porovnaní s veľkosťou chirurgicky vytvoreného vaku alebo vzhľadom na telesnú konštitúciu pacientky; keď je prekrývajúce tkanivo minimálne alebo má nízku kvalitu; alebo keď dochádza ku kontrakcii alebo je nedostatočný objem výplne.

### POSTUP EVIDENCIE TKANIVOVÝCH EXPANDÉROV

Každá zdravotnícka pomôcka sa dodáva so štítkom na záznamy o pacientke, kde je uvedené katalógové číslo a číslo šarže daného výrobku. Jeden z týchto štítkov citlivých na tlak by sa mal nalepiť priamo na kartu pacientky. Na štítku by mal byť uvedený dátum implantácie, údaje o expanzii (dátum a objem) a dátum explantácie.

### Sterilizácia

Tkanivové expandéry sa dodávajú sterilné. Tieto výrobky sú sterilizované suchým teplom a sú určené len na jednorazové použitie. Nesterilizujte opakovane.

### Výber implantátu

Z hľadiska chirurgického zákroku a výberu veľkosti implantátu sa zistili nasledujúce dôležité faktory:

- Tkanivový expandér by nemal byť príliš malý ani príliš veľký v porovnaní s rozmermi hrudnej steny pacientky.
- Tkanivo, ktoré je k dispozícii, musí poskytovať adekvátne prekrytie zdravotníckej pomôcky.
- U pacientok s tenkým alebo nekvalitným tkanivom môže byť vhodnejšie submuskulárne umiestnenie expandéra.
- Je potrebné vytvoriť dobre definovaný, suchý vak vhodnej veľkosti a symetrie, aby sa implantát dal umiestniť rovno na hladký povrch.
- Dbajte na to, aby rez nebol príliš malý.

### POSTUPY SKÚŠANIA TKANIVOVÝCH EXPANDÉROV

Zdravotnícku pomôcku je potrebné preskúšať z hľadiska priechodnosti a celistvosti obalu bezprostredne pred použitím. To možno uskutočniť nasledujúcimi krokmi:

- Pomocou ihly s vonkajším priemerom 21 gauge čiastočne nafúknite zdravotnícku pomôcku vzduchom cez injekčný port.
- Ponorte vzduchom naplnenú protézu do sterilnej skúsobnej tekutiny neobsahujúcej pyrogény (do vody alebo fyziologického roztoku).
- Mierne pritlačte a skontrolujte prípadné vpichy alebo netesnosti.

Starostlivá hemostáza je dôležitá z hľadiska zabránenia vzniku pooperačného hematómu. Ak by pretrvávalo nadmerné krvácanie, implantáciu zdravotníckej pomôcky je potrebné odložiť, kým krvácanie nebude pod kontrolou. Pooperačná evakuácia hematómu alebo sérumu sa musí vykonávať opatrne, aby nedošlo ku kontaminácii expandéra alebo k jeho poškodeniu ostrými nástrojmi.

## LOKÁTOR INJEKČNÝCH PORTOV MENTOR

## Návod na použitie

Použitím sterilnej techniky vyberte magnetický lokátor injekčných portov CENTERSCOPE™ zo sterilného vrečka. Uchopte lokátor jednou rukou a dbajte na to, aby voľne sa kvyhajúce magnetické rameno smerovalo preč od ruky, ktorá ho drží. Položte základňu prístroja (plochú stranu) na pacientku. Pohybujte prístrojom kruhovým pohybom, kým magnetické rameno nezistí (nebude ukazovať) umiestnenie injekčného portu. Sledujte smer, ktorým ukazuje rameno, kým rameno nebude ukazovať priamo na otvor v základni lokátora (terč). Keď je rameno dokonale vycentrované v terči, musíte voľuču injekcie ie lokalizované.

Na označenie miesta vpichu možno použiť jednu z týchto možností:

**Možnosť 1:** Keď je magnetické rameno vycentrované v terci, urobte značku chirurgickým sterilným značkovačom v každom z troch zárezov okolo predného obvodu základne. Potom urobte štvrtú značku v otvore nachádzajúcom sa za magnetickým ramenom, ktorý prebieha cez stred základne lokátora. Po vytvorení všetkých štyroch značiek zložte zariadenie z pacientky. Pomocou toho istého značkovača starostlivo spojte protiahlé bodky čiarou, čím vytvoríte injekčný „osový križ“. Potom urobte výraznú značku na mieste, kde sa tieto dve kolmé čiary pretínajú. Tento bod predstavuje miesto vpichu injekcie.

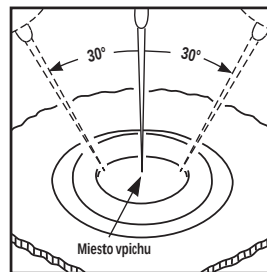
**Možnosť 2:** Keď je magnetické rameno vycentrované v terči, jemne ale pevne pritlačte zariadenie na pacientku. Podržte ho niekoľko sekúnd. Zložte zariadenie z pacientky. Reliéfne „X“ na dolnej časti lokátora zanechá na koži pacientky jasne vytlačený „osový kríž“. Označte si stred osového kríža sterilným chirurgickým značkovačom. Tento bod predstavuje miesto vpichu injekcie.

**Možnosť 3:** Využite kombináciu možností 1 a 2 na ďalšie potvrdenie najvhodnejšieho miesta vpichu injekcie.

## POSTUP PLNENIA TKANIVOVÉHO EXPANDÉRA

### Plnenie tkanivového expandéra:

1. Identifikujte umiestnenie injekčného portu pomocou magnetického lokátora injekčných portov CENTERSCOPE™ priloženého k tkanivovému expandéru.
2. Po zistení stredu injekčného portu možno použiť na označenie miesta vpichu injekcie značkovač na kožu.
3. Naplnenie sa uskutočňuje po označení pokožky zasunutím ihly s vonkajším priemerom 21 gauge do vrcholku injekčného portu, kolmo na základňu s toleranciou  $\pm 30^\circ$  a naplnením zdravotníckej pomôcky sterilným injekčným roztokom chloridu sodného podľa normy U.S.P. neobsahujúcim pyrogény.
4. Injekcie sa musia vpichovať do injekčného portu. V prípade injekcie na injekčný port alebo mimo neho môže dôjsť k úniku. Hoci je zdravotnícka pomôcka vybavená samoutsušovacou náplasťou BUFFERZONE™ v okolí injekčného portu, NEPOKÚŠAJTE SA INJEKTOVAŤ MIMO INJEKČNÉHO PORTU. PRETOŽE BY TO MOHLO SPÔSOBIŤ NETESNOSŤ.



ŠITIE (vzťahuje sa len na MENTOR® prsníkové tkanivé expandéry CPX™ 4 a prsníkové tkanivé expandéry s našivacími štítkami CPX™ 4)

Spoločnosť Mentor neodporúča na implantáciu zdravotníckej pomôcky žiadny konkrétny typ sťahacieho materiálu. Rozhodnutie o tom, čo je vhodné vzhľadom na techniku a pacientku, sa ponecháva na chirurgovi.

## POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Spoločnosť Mentor odporúča, aby bola pacientka obviazaná zhora elastickým obvazom upevneným laterálne páskami a aby nosila chirurgickú podprsenku 24 hodín denne, čo pomôže zabrániť posunutiu zdravotníckej pomôcky.

mmb=p°α¢¥¢~"®  
i~jαi®!:=p°α¢¥¢~"®  
NMOVUPJMMP=οα¶=-c=j α®'~2= `muQC` muQ- t ~S=ρμ'μ²α-q~j:³-q³³μα-b, °~@£α²= `bJ j ~2αα£= l μ'³α²Jb~3'ααμVQRPMP  
οαα~3α-jα¶α¶-Q-m²-£μ¢~"®

MMNQVMSM=ifοα¶IS  
οαα~3α£=-OS-^°=OMOO  
ααα~3α-jα¶α¶-Q-m²-£μ¢~"®

HODNOTENIE VÝROBKU

Spoločnosť Mentor vyžaduje, aby ste akékoľvek komplikácie a/alebo explantáciu vyplývajúce z používania tejto pomôcky okamžite oznámili svojmu miestnemu zástupcovi spoločnosti Mentor, ktorý bude zodpovedný za informovanie oddelenia sťažností spoločnosti Mentor. Ak je potrebná explantácia, explantovaná pomôcka sa analyzuje a pacientku a lekára je potrebné požiadať o povolenie na vykonanie testov, ktoré by mohli zmeniť stav pomôcky. Spoločnosť Mentor požaduje, aby boli všetky explantované pomôcky zaslané na oddelenie sťažností spoločnosti Mentor, ktoré ich preskúma a analyzuje. Pokyny týkajúce sa vrátenia explantovaných pomôcok získate na telefónnom čísle 1-866-250-5115 alebo pred zaslaním akýchkoľvek pomôcok späť spoločnosti Mentor napíšte e-mail na adresu RA-MNTUS-Intake@its.jnj.com.

OPRÁVNENIE NA VRÁTENIE VÝROBKU

Aby bolo možné za výrobok vrátiť zaplatenú sumu alebo ho vymeniť, musia byť všetky pečate výrobcu neporušené. Vrátené výrobky môžu podliehať poplatku za opätovnú certifikáciu. Podrobnosti vám poskytne oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Mentor.

OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI ZA INFORMÁCIE O VÝROBKU

Spoločnosť Mentor výslovne odmieta všetky záruky, či písomné alebo ústne, zákonné, výslovne alebo predpokladané, zo zákona alebo inak, vrátane (ale nielen) akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti, vhodnosti alebo konštrukcie, a to v rozsahu povolenom príslušným zákonom. Spoločnosť Mentor nebude zodpovedať za žiadne priame, náhodné alebo následné straty, škody ani výdavky priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tohto výrobku. Žiadne vyhlásenie ani iné faktické tvrdenie, vrátane (ale nielen) výrokov týkajúcich sa vhodnosti na použitie alebo funkčnosti výrobku, sa nebude považovať za záruku poskytnutú spoločnosťou Mentor na akýkoľvek účel. Spoločnosť Mentor neprijíma ani neschvaľuje žiadnu ďalšiu zodpovednosť v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou.

GLOSÁR SYMBOLOV

|                                                                                                                                       |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Nominálne rozmery                                   |  Nie je bezpečné v prostredí MR                                        |  Šírka, výška, hĺbka                                                                                                    |
|  Množstvo                                            |  Nepoužívajte opakovane                                                |  Dátum spotreby                                                                                                         |
|  Nesterilizujte opakovane                            |  Upozornenie                                                           |  Sterilizované etylénoxidom                                                                                             |
|  Dátum                                               |  Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie     |  Sterilizované ožiarением                                                                                               |
|  Pridaná kvapalina                                   |  Katalógové číslo                                                      |  Sterilizované parou alebo suchým teplom                                                                                |
|  Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu |  Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva/Európskej únie    |  Dátum výroby                                                                                                           |
|  Sériové číslo                                       |  Výstraha: magnetické pole (žltá farba predstavuje výstražné znamenie) |  Výrobca                                                                                                                |
|  Nepyrógenne                                       |  Kód šarže                                                           |  Výstraha: Pri pridávaní alebo odoberaní tekutiny cez zásobník používajte len ihlu s veľkosťou 21 gauge alebo menšiu. |

**MENTOR®**

Služby zákazníkom sú k dispozícii na čísle (800) 235-5731 v USA; alebo mimo USA na čísle (805) 879-6000 alebo sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti.

[www.mentorwllc.com](http://www.mentorwllc.com) • [www.mentordirect.com](http://www.mentordirect.com)

**MENTOR**  
3041 Skyway Circle North  
Irving, TX 75038-3540  
USA  
972-252-6060

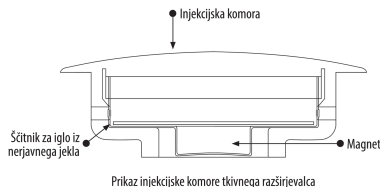
**CE**  
2797

**MENTOR Medical Systems B.V.**  
Zernikdreef 2  
2333 CL, Leiden  
Holandsko  
+ 31-71-7513600

## TKIVNI RAZŠIRJEVALEČ ZA DOJKE MENTOR® CPX™4 IN TKIVNI RAZŠIRJEVALEČ ZA DOJKE Z NASTAVKI ZA PRIŠITJE MENTOR® CPX™4

### OPIS

Prsni tkivni razširjevalci MENTOR® CPX™4 in prsni tkivni razširjevalci CPX™4 z zankami za kirurško nit se uporabljajo za rekonstrukcijo dojk po mastektomiji in so namenjeni za **začasno** subkutano ali submuskularno vstavev. Zaščitne vrečke so narejene z zaporednimi navzkržno povezanimi plastmi silikonskega elastomera, za zagotovitev elastičnosti in celovitosti tkivnim razširjevalcem. Zgornja in sprednja ojačitev omogoča usmerjeno širjenje spodnjega dela pripomočkov. Pripomočki imajo vgrajen magnetno zaznaven silikonski elastomer, kupole za injiciranje ter vključujejo predel s samozapiralno zaplato BUFFERZONE™ s samotesnilno tehnologijo (ki vsebuje silikonski gel) na sprednji zaplati pripomočka, ki zmanjšuje in/ali preprečuje puščanje v primeru nenamernega preboda z iglo. Razširjevalca CPX™4 in CPX™4 z injekcijsko komoro z zankami za kirurško nit imata v notranjosti trajen magnet iz redke kovine. Kadar se ta notranji magnet uporablja skupaj z magnetnim lokatorjem vhoda za injiciranje CENTERSCOPE®, pomaga injektorju natančno določiti lokacijo injekcijske komore med postopki polnjenja s tkivnim razširjevalcem pri bolnicah. Za več informacij o združljivosti pripomočkov z magnetnim poljem glejte poglavji Kontraindikacije in Opozorila.



Mesto za injiciranje na kupoli se določi z uporabo magnetnega javljalnika položaja vhoda za injiciranje CENTERSCOPE™, priloženega tkivnemu razširjevalcu. Navodila za uporabo magnetnega javljalnika položaja vhoda za injiciranje CENTERSCOPE™ so vključena v tem dokumentu. Injicirati je treba sterilno, nepirogeno raztopino natrijevega klorida U.S.P., in sicer znotraj predela kupole za injiciranje. Če injicirate na kupolo za injiciranje ali zunaj nje, lahko pride do puščanja.

Prsni tkivni razširjevalci MENTOR® CPX™4 z zankami za kirurško nit kirurgom omogočajo pritrditev pripomočka na obdajajoče tkivo, kar izboljša stabilnost pripomočka. Kirurgi lahko šivajo na kateri koli del površine zanke ali pa luknjo za šivanje uporabijo kot dodatno pomoč.

### INDIKACIJE

Kirurg mora pred posegom obvestiti bodoče bolnice ali njihove predstavnike o indikacijah, povezanih z uporabo omenjenih izdelkov.

Ti tkivni razširjevalci se lahko uporabljajo za rekonstrukcijo dojk po mastektomiji, korekcijo nerazvitih dojk ter posege za revizijo brazgotin in tkivnih napak. Pripomočki so namenjeni za začasno subkutano ali submuskularno vstavev.

### KONTRAIKACIJE

Kirurg mora pred posegom obvestiti bodoče bolnice ali njihove predstavnike o kontraindikacijah, povezanih z uporabo omenjenih izdelkov.

Skupine bolnic, pri katerih je izdelek kontraindiciran:

*Uporaba tkivnih razširjevalcev je kontraindicirana pri bolnicah s katerim koli od naslednjih stanj:*

- Vsajeni pripomočki, kot so srčni spodbujevalniki, pripomočki za infuzijo zdravil, umetni senzorni pripomočki in drugo, na kar bi lahko vplivalo magnetno polje.
- Kakršno koli aktivno vnetje v telesu.
- Obstoječ maligni ali predmaligni rak dojke brez ustreznega zdravljenja.

*Kirurški posegi, pri katerih je uporaba izdelka kontraindicirana zaradi ogrožene integritete izdelka:*

- Ne spreminjajte ovoja ali komore tkivnih razširjevalcev.
- V tkivne razširjevalce ne dajajte zdravil ali snovi, razen sterilne fiziološke raztopine za injiciranje.
- Pripomočki ne smejo priti v stik z Betadine®.

OPOMBA: Za zadovoljivo uporabo tkivnega razširjevalca za nadomestitev tkiva po mastektomiji ali poškodbi so lahko potrebni posebni rekonstruktivni posegi.

OPOZORILA

Kirurg mora pred posegom obvestiti bodoče bolnice ali njihove predstavnike o morebitnih opozorilih, povezanih z uporabo omenjenih izdelkov.

1. *Magnetna polja*

- Teh tkivnih razširjevalcev NE smete uporabljati pri bolnicah s predhodno vsajenim pripomočkom, na katerega bi lahko vplivalo magnetno polje (to so na primer pripomočki za infuzijo zdravil, srčni spodbujevalniki, umetni senzorni pripomočki ipd.).
- Ne izvajajte magnetnoresonančnega slikanja pri bolnicah, ki imajo vsajene navedene pripomočke, saj lahko pride do premikanja, ki povzroči bolečine pri bolnicah ali premik razširjevalca, zaradi česar je lahko potreben korekcijski poseg.

2. *Zdravljenje z obsevanjem*

- V podjetju Mentor še nismo preizkusili *in vivo* učinkov zdravljenja z obsevanjem v kombinaciji z omenjenimi pripomočki in ne moremo jamčiti varnosti tovrstne uporabe. Odločitev glede uporabe teh pripomočkov pri bolnicah, ki bodo zdravljene z obsevanjem, morata sprejeti kirurg in radiolog—onkolog.

3. *Ekstruzija pripomočka*

- Pojavnost ekstruzije razširjevalca se poveča, če se razširjevalec namesti na poškodovane predele, kot so brazgotinasto, močno obsevano ali opečeno tkivo, predeli z zdrobljeno kostjo ali predeli, na katerih je bila predhodno opravljena obširna kirurška redukcija, ali pri uporabi steroidov v kirurškem žepu.

4. *Ti pripomočki so namenjeni samo za začasno uporabo.*

- Širjenje tkiva pri rekonstrukciji dojke praviloma traja štiri do šest mesecev.

5. *Ponovna uporaba*

- Tkivni razširjevalci so namenjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

6. *Preprečite poškodbe pripomočka med kirurškim posegom*

- Preprečiti je treba poškodovanje pripomočkov s kirurškimi instrumenti.
- Ne vstavljajte ali popravljajte poškodovanega tkivnega razširjevalca.
- Bodite previdni pri poznejših posegih, kot so razširitev tkiva, odprta kapsulotomija, korekcija prsnega žepa, izsesavanje hematoma ali seroma ter biopsija/tumorektomija, da preprečite poškodbe ovoja tkivnih razširjevalcev, komor ali vrečk.
- Tkivni razširjevalci ne smejo priti v stik s pripomočki za izžiganje s kondenzatorjem za enkratno uporabo.

7. *Ustrezno polnjenje*

- Kirurgi morajo preveriti položaj injekcijske komore pred dodajanjem ali odstranjevanjem tekočine. Vbodi z iglo na injekcijski komori ali zunaj nje lahko predrejo ovoj, kar lahko povzroči deakcijo ali ogrozi notranjost polnilne komore, zaradi česar je potrebna zamenjava pripomočka. Kljub temu, da imajo tkivni razširjevalci samotesnilni obliž BUFFERZONE™ okoli injekcijske komore, NE POSKUŠAJTE INJICIRATI V PREDEL OKOLI KOMORE, saj lahko kljub temu pride do poškodbe pripomočka.
- Podjetje Mentor se zanaša na kirurga, da bo določil optimalen rez in velikost žepka za izbrano konfiguracijo tkivnega razširjevalca, slog in predvideno prostornino.

8. *Varno šivanje*

- Pri prišitju pripomočka na mesto bodite previdni. Pazite, da ne predrete ovoja tkivnega razširjevalca med vsaditvijo in nameščanjem. Če pride do poškodbe ovoja tkivnega razširjevalca, odstranite tkivni razširjevalec in ga zamenjajte z novim.
- Injekcijske komore ne predrite z iglo, ki je večja od standardnega premera 21, saj se komora morda ne bo znova zatesnila. Injiciranje je dovoljeno opraviti samo v vrh komore za injiciranje, in sicer pravokotno ±30° glede na njeno dno in znotraj obroča injekcijske komore.
- Prekomerno polnjenje pripomočka lahko povzroči nekrozo/trombozo tkiva.

- Če pripomočka ni mogoče napolniti, je to morda zato, ker pušča ali ker injekcija ne prodre v injekcijsko komoro.
- Puščanje injekcijske komore je lahko posledica uporabe neustrezne velikosti injekcijske igle, injiciranja zunaj obroča injekcijske komore ali previsokega pritiska na tkivo, ki prekriva mesto tkivnega razširjevalca, kar lahko povzroči protitlak na mestu injiciranja.

#### 9. Navodila za bolnice

- Bolnice je treba obvestiti, da lahko siloviti gibi (npr. telesna vadba), prekomerna manipulacija ali telesne poškodbe v predelu, kjer je nameščen razširjevalec, povzročijo obremenitev pripomočka in posledično deġacija.

#### PREVIDNOSTNI UKREPI

- Kirurg mora pred posegom obvestiti bodoče bolnice ali njihove predstavnike o morebitnih zapletih, povezanih z uporabo omenjenih izdelkov.
- Pred vstavitvijo tkivnega razširjevalca je treba zdraviti in odpraviti obstoječe okužbe.
- Kirurg, ki opravlja rekonstruktivno mamoplastiko s tkivnimi razširjevalci, mora biti seznanjen z najnovejšimi tehnikami merjenja bolnic, določanja velikosti tkivnega razširjevalca in izvedbe posega.
- Vlakna, prah, smukec, prah za kirurške rokavice, vlakna s kirurških pregrinjali ali gobice, prstni odtisi, kožne masčobe in druga površinska onesnaževala, ki zaradi nepravilnega ravnanja zaidejo na tkivni razširjevalec, lahko povzročijo reakcije na tujek v telesu. Natančno je treba upoštevati čiste in aseptične tehnike, s katerimi preprečite onesnaženje tkivnega razširjevalca in morebitne zaplete. S kirurških instrumentov in rokavic je treba pred rokovanjem s tkivnim razširjevalcem temeljito sprati morebitno nečistočo.
- Ovoj iz silikonskega elastomera je zlahka mogoče prerezati s skalpelom ali predreti s prekomerno silo, manipulacijo s topimi instrumenti ali vdomom igle. Posledica tega je/sta deġacija in/ali predrtje. Pred in med vsaditvijo je treba skrbno pregledati strukturno celovitost vseh protez.
- Pri vseh nadaljnjih kirurških posegih na območju tkivnega razširjevalca je potrebna izjemna previdnost, saj lahko pride do poškodb pripomočka. Če je tkivni razširjevalec poškodovan, ga je treba odstraniti.
- Pred posegom je treba preveriti prehodnost vsakega pripomočka in jo nenehno spremljati med posegom, da se preprečate, da strukturna celovitost pripomočka ni bila okrnjena. Med posegom mora biti ves čas na voljo nadomestni tkivni razširjevalec.
- Ob dodajanju tekočine v pripomoček oziroma odstranjevanju tekočine iz njega je prisotno tveganje za kontaminacijo. Pri uvajanju fiziološke raztopine v tkivni razširjevalec z aseptično tehniko se priporoča uporaba sterilnega fiziološke raztopine za enkratno uporabo.

#### NEŽELENI UČINKI

Vse bolnice, pri katerih se opravljajo kirurški posegi, so izpostavljene morebitnim nepredvidenim operativnim in pooperativnim zapletom. O morebitnih reakcijah in zapletih, povezanih z uporabo tkivnega razširjevalca, se je treba posvetovati z bolnico in ji jih pojasniti pred posegom. Odgovornost kirurga je, in podjetje Mentor se nanj zanaša, da zagotovi bolnici omenjene informacije in da pretehta morebitna tveganja/koristi za vsako bolnico.

Zapleti, ki so lahko posledica uporabe tkivnega razširjevalca, vključujejo tveganja, povezana z zdravlili in metodami, uporabljenimi v kirurških posegih, ter stopnjo intolerance bolnice za namestitvev tujkov v telo. Zapleti lahko med drugim vključujejo naslednje:

#### Dodatni kirurški posegi

- Dodatni kirurški posegi bodo potrebni za nadomestitev izpraznjenega tkivnega razširjevalca in/ali za dokončanje postopka rekonstrukcije dojke.

#### Rak

- Objavljene raziskave kažejo, da rak dojke ni pogostejši pri ženskah z vsadki kot pri ženskah brez vsadkov.

## Tvorba in krčenje kapsule

- Pooperativno oblikovanje vezivne ovojnice okrog vsajenega pripomočka je normalen fiziološki odziv na vsaditev tujka. Kapsula se v različnih stopnjah oblikuje pri vseh bolnicah. Kapsule so lahko tanjše ali debelejšje.
- Pojavi se lahko krčenje vezivne ovojnice, ne glede na njeno debelino. Lahko se pojavijo neugodje, bolečina, prekomerna čvrstost tkiva in nepravilna oblika razširjenega tkiva, deġacija, povečana otipljivost in gubanje in/ali premik tkivnega razširjevalca, ki lahko zahtevajo kirurški poseg. Pri nekaterih bolnicah se lahko po korektivnih kirurških posegih ponovno pojavi otrdelost tkiva.

## Zapleti pri razširjanju tkiva

- Tanjšanje tkiva ali nekroza.
- Luščenje slabo ožiljenega tkiva.
- Večji pooperativni hematomi, ki se izrazi s povečanjem, občutljivostjo in razbarvanjem, in lahko, če ni zdravljen, povzroči ekstruzijo pripomočka.
- Neustrezen pritisk na tkivo nad pripomočkom ali poškodba okolnih tkiv, ki lahko povzroči vensko trombozo, razpadanje kože nad pripomočkom in njegovo poznejšo ekstruzijo. Za korekcijo tkiva bo morda potrebna deġacija ali odstranitev pripomočka.

## Bolezen vezivnega tkiva

- Stopnja zaskrbljenosti glede povezanosti prsnih vsadkov z razvojem avtoimunih bolezní ali bolezní vezivnega tkiva, kot so lupus, skleroderma ali revmatoidni artritis je bila zvišana zaradi primerov, ki jih navaja literatura za manjše število žensk z vsadki. Pregled več obsežnih epidemioloških študij, ki so vključevale ženske z vsadki in brez njih, je pokazal, da omenjene bolezni pri ženskah z vsadki niso pogostejše kot pri ženskah brez njih.

## Deġacija/predrtje/iztekanje

- Tkivni razširjevalci, napolnjeni s fiziološko raztopino, se izpraznijo, kadar fiziološka raztopina pronica skozi nezatesnjeno ali poškodovano komoro ali skozi odprtino v ovoju tkivnega razširjevalca. Deġacija se lahko pojavi takoj ali postopoma čez nekaj dni in jo je mogoče prepoznati prek izgube velikosti ali oblike pripomočka. Za odstranitev izpraznjenega pripomočka je potreben dodaten kirurški poseg.

## Nezadovoljstvo z estetskim videzom

- Neustrezna velikost tkivnega razširjevalca, neprimerno mesto ali videz brazgotine ter napačna namestitvev ali premik razširjevalca lahko onemogočijo zadovoljiv estetski rezultat. Ti zapleti so navadno povezani s kirurškim posegom in tehniko.

## Ekstruzija tkivnega razširjevalca/ovirano celjenje ran

- Nekroza in/ali luščenje kože sta lahko posledica neprimerne napetosti kože nad tkivnim razširjevalcem, poškodb kože med kirurškimi posegi ali nezadostne debeline tkiva, ki zavira pretok krvi. Posledično se lahko pojavi/-ta razkritje in/ali ekstruzija tkivnega razširjevalca.
- Premik, zvijanje, zlom ali ekstruzija se lahko pojavijo zaradi neustrezne velikosti in/ali namestitve tkivnega razširjevalca, npr. kadar je tkivni razširjevalec prevelik ali je žepek premajhen ali kadar ni bilo zadostne predoperativne ocene obremenitev, ki povzročajo premike tkivnega razširjevalca.
- Pojavnost ekstruzije razširjevalca se poveča, če se razširjevalec namesti na poškodovane predele, kot so brazgotinasto, močno obsevano ali opečeno tkivo, predeli z zdrobljeno kostjo ali predeli, na katerih je bila predhodno opravljena obširna kirurška redukcija, ali pri uporabi steroidov v kirurškem žepu.

## Kopičenje tekočine

- Obstajajo poročila o prekomernem kopičenju tekočine po posegu inčasnem ponovnem kopičenju tekočine okrog tkivnega razširjevalca kot posledici vezivnih poškodb ter silovite telesne vadbe.

### Hematom

- Skrbna izvedba postopka hemostaze je pomembna za preprečitev nastanka pooperativnih hematov. Če prekomerna krvavitve ne preneha, se uporaba pripomočka odsvetuje, dokler krvavitve ni nadzorovana.
- Če večji pooperativni hematom, ki se kaže prek povečanja, občutljivosti in razbarvanja tkiva, ni zdravljen, lahko povzroči ekstruzijo pripomočka.

### Okužba

- Okužba, ki se kaže kot otekanje, občutljivost, bolečina in vročina, se lahko pojavi takoj po posegu ali kadar koli po vstavitvi pripomočka. Ob odsotnosti klasičnih simptomov je subakutne ali kronične okužbe težko diagnosticirati. Če se okužba ob ustreznem zdravljenju hitro ne umiri, je treba tkivni razširjevalec odstraniti.
- O sindromu toksičnega šoka so poročali kot zapletu pri augmentacijski in rekonstrukcijski mamoplastiki.

### Bolečina

- Med postopkom razširjanja tkiva lahko bolnica čuti bolečino različnih stopenj in trajanja.

### Nagubanje tkivnega razširjevalca

- Kirurgi so poročali, da se je pri nekaterih bolnicah pojavilo vidno ali otipljivo nagubanje ovoja, ki je bilo običajno povezano s teksturiranimi protezami. Gube v ovoju so lahko vidne pod kožo, ki ga prekriva. Kot poročajo, se to pogosteje pojavlja pri: bolnicah s tanko kožo ter z malo ali brez podkožne maščobe; podžlezni namestitvi pogosteje kot pri podmišični namestitvi; tkivnem razširjevalcu, ki je prevelik za velikost žepka ali bolnico; vrhnjem tkivu premajhne debeline ali slabe kakovosti; skrčenju in/ali neustreznimi prostornini polnjenja.

### POSTOPEK EVIDENTIRANJA TKIVNIH RAZŠIRJEVALCEV

Vsak pripomoček je dobavljen z nalepko za zdravstveno kartoteko bolnice s kataloško številko in številko serije izdelka. Eno od teh nalepek, občutljivih na pritisk, je treba prilepiti neposredno na zdravstveni karton bolnice. Na nalepko je treba zapisati datum namestitve, podatke o razširjanju (datum in prostornina) ter datum odstranitve.

### Sterilizacija

Tkivni razširjevalci so dobavljivi sterilni. Izdelki so sterilizirani s suho toploto in so namenjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

### Izbira vsadka

Med poznanimi pomembnimi spremenljivkami v zvezi s kirurškimi vidiki in velikostmi vsadkov so naslednje:

- Tkivni razširjevalec ne sme biti premajhen ali prevelik v primerjavi z velikostjo prsnega koša bolnice.
- Razpoložljivo tkivo mora zagotoviti zadostno prekritje pripomočka.
- Pri bolnicah s tankim tkivom ali tkivom slabše kakovosti je lahko primernejša podmišična namestitve vsadka.
- Ustvariti je treba dobro definirani in osušeni simetričen žep ustrezne velikosti, ki omogoči namestitve vsadka na gladko površino.
- Rez naj ne bo premajhen.

### POSTOPKI PREIZKUŠANJA TKIVNIH RAZŠIRJEVALCEV

Neposredno pred uporabo je treba preizkusiti prehodnost pripomočka in neoporečnost ovoja. To je mogoče opraviti v naslednjih korakih:

1. S standardno iglo velikosti 21 pripomoček delno napolnite z zrakom skozi injekcijsko komoro.
2. Z zrakom napolnjeno protezo potopite v sterilno apirogeno preizkusno tekočino (vodo ali fiziološko raztopino).
3. Rahlo pritisnite in preverite morebitno predrtje ali puščanje.

## VZDRŽEVANJE HEMOSTAZE/PREPREČEVANJE KOPICHENJA TEKOČINE

Skrbna izvedba postopka hemostaze je pomembna za preprečitev nastanka pooperativnih hematomov. Če prekomerna krvavitve ne preneha, je treba vsaditev pripomočka preložiti, dokler krvavitve ni nadzorovana. Pooperativno izpraznitev hematomov ali seromov je treba opraviti previdno in preprečiti kontaminacijo razširjevalca ali poškodbe zaradi ostrih instrumentov.

## MENTOR LOKATOR VHODA ZA INJICIRANJE

### Navodila za uporabo

S sterilno tehniko odstranite magnetni lokator vhoda za injiciranje CENTERSCOPE™, iz sterilnega omota. Lokator primite z eno roko in se prepričajte, da je prosto nihajoča magnetna ročica obrnjena stran od roke, v kateri ga držite. Osnovno enoto (plosko stran) položite na bolnico. Premikajte enoto s krožnimi gibi, dokler magnetna ročica ne zazna lokacije injekcijske komore (se usmeri proti njej). Sledite smeri, v katero kaže ročica, dokler ta ne kaže naravnost proti odprtini na osnovni enoti lokatorja (tarči). Ko je ročica usmerjena povsem proti središču tarče, je bilo mesto injiciranja odkrito.

Za označitev mesta injiciranja izvedite eno od naslednjih možnosti:

**Možnost 1:** Ko je magnetna ročica poravnana s središčem tarče, naredite oznako s sterilnim kirurškim označevalcem v vsaki od treh zarez okrog sprednjega oboda osnovne enote. Nato naredite četrto oznako v odprtini za magnetno ročico, ki gre skozi središče osnovne enote lokatorja. Ko ste naredili vse štiri oznake, dvignite pripomoček proč od bolnice. Z istim označevalcem previdno povežite nasprotno točko s črto, ki bo označevala »središče« injiciranja. Nato naredite jasno oznako na mestu, kjer se pravokotni črti sekata. Ta točka je mesto injiciranja.

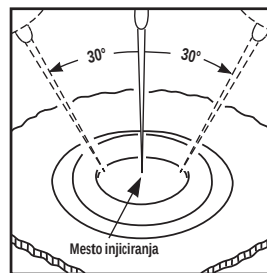
**Možnost 2:** Ko je magnetna ročica poravnana s središčem tarče, nežno, a odločno pritisnite pripomoček ob telo bolnice. Držite nekaj sekund. Pripomoček dvignite stran od bolnice. Izbočena oznaka »X« na spodnjem delu lokatorja bo pustila jasno odtisnjeno oznako »središča« na koži bolnice. Središčno točko označite s sterilnim kirurškim označevalcem. Ta točka je mesto injiciranja.

**Možnost 3:** Uporabite kombinacijo možnosti 1 in 2 za nadaljnjo potrditev najboljših točk injiciranja.

## POSTOPEK POLNJENJA TKIVNEGA RAZŠIRJEVALCA

Tkivni razširjevalec napolnite na naslednji način:

1. Poiščite mesto injekcijske komore z magnetnim lokatorjem vhoda CENTERSCOPE™ za injiciranje, ki je priložen tkivnemu razširjevalcu.
2. Ko ste določili središče komore, lahko za označitev mesta injiciranja uporabite kožni označevalec.
3. Polnjenje opravite tako, da najprej označite vbodno mesto na koži, vstavite iglo standardne velikosti 21 na vrh mesta injiciranja, pravokotno  $\pm 30^\circ$  na osnovno enoto in napolnite pripomoček s sterilno apirogeno raztopino natrijevega klorida po USP za injiciranje.
4. Injiciranje je treba opraviti v injekcijsko komoro. Če injicirate na injekcijsko komoro ali zunaj nje, se lahko pojavi iztekanje. Kljub temu, da ima pripomoček samotesnilni obliž BUFFERZONE™ okoli injekcijske komore, NE POSKUŠAJTE INJICIRATI ZUNAJ KOMORE, SAJ SE LAHKO POJAVI IZTEKANJE.



## ŠIVANJE (velja samo za tkivni razširjevalec za dojke MENTOR® CPX™ 4 in tkivni razširjevalec za dojke z nastavki za prišitje MENTOR® CPX™ 4)

Podjetje Mentor za namestitev pripomočka s šivanjem ne priporoča nobene določene vrste šivalnega materiala. Kirurg se sam odloči, katera vrsta materiala je najprimernejša za njegovo tehniko in za bolnico.

**POOPERATIVNA NEGA**

Podjetje Mentor priporoča, da so bolnice v zgornjem delu trupa povite z elastičnim povojem, pritrjenim z obeh strani, ter da nosijo kirurški nedrček 24 ur na dan, ki pomaga preprečiti premikanje pripomočka.

**OCENJEVANJE IZDELKA**

Podjetje Mentor zahteva, da se vsi zapleti in/ali odstranitve, ki so posledica uporabe tega pripomočka, nemudoma sporočijo lokalnemu predstavniku podjetja Mentor, ki bo odgovoren za obveščanje oddelka za pritožbe podjetja Mentor. Če je potrebna odstranitev, se izvede analiza odstranjenega pripomočka, bolnico in zdravnika pa je treba prositi za dovoljenje za izvedbo preiskav, ki bi lahko spremenile stanje pripomočka. Podjetje Mentor zahteva, da se vsi odstranjeni pripomočki pošljejo oddelku za pritožbe podjetja Mentor v pregled in analizo. Preden podjetju Mentor pošljete kateri koli pripomoček, za navodila v zvezi z vračanjem odstranjenih pripomočkov pokličite 1-866-250-5115 ali pošljite e-poštno sporočilo na naslov RA-MNTUS-Intake@its.jnj.com.

**POOBLASTILO ZA VRAČILO IZDELKOV**

Za upravičenost do dobropisa ali zamenjave morajo biti vsi pečati izdelovalca na vrnjenem trgovskem blagu nedotaknjeni. Za vrnjene izdelke se lahko zaračuna strošek ponovne izdaje certifikata. Za podrobnosti se obrnite na oddelek za pomoč kupcem izdelkov podjetja Mentor.

**ZAVRnitev odgovornosti v zvezi z informacijami o izdelku**

Podjetje Mentor izrecno zavrača vsa jamstva, bodisi pisna ali ustna, ustavna, eksplicitna ali implicitna, zakonsko ali drugače določena, med drugim tudi implicitna jamstva za prodajo, ustreznost ali obliko v obsegu, ki ga dovoljuje veljavna zakonodaja. Podjetje Mentor ni odgovorno za kakršno koli neposredno, naključno ali posledično izgubo, poškodbe ali stroške, ki so neposredno ali posredno povezani z uporabo tega izdelka. Predstavitev ali kakršna koli potrditev dejstva, vključno z izjavami o primernosti uporabe ali delovanjem izdelka, se v nobenem primeru ne šteje kot jamstvo podjetja Mentor za noben namen. Podjetje Mentor ne prevzema niti ne odobrava dodatne odgovornosti ali obveznosti v povezavi s tem pripomočkom.

mmb=p°α¢¥¢~""®  
i~jαi®!:=p°α¢¥¢~""®  
NMOVUPJMMP=0α¶=-c=j α®('°-2= `muQC`muQ= t °S=pu'μ²α=q~j³=q³³μα=b, °~@£α²= `bj j ~2αα£= l μ'³α²'jb~'j°α®lμQRPMP  
108

NMMNQVMSM:=0α¶!S  
0αα~3α£!OS=^°2=OMOO  
0αα~3α-jα¶α-Q-m²-£μ¢~""®

## SLOVAR SIMBOLOV



Nazivne mere



Količina



Ponovna sterilizacija ni dovoljena



Datum



Dodana tekočina



Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kavčuka



Serijska številka



Apirogeno



Ni varno za MR



Ponovna uporaba ni dovoljena



Pozor



Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo



Kataloška številka



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji



Opozorilo: Magnetno polje (rumena barva predstavlja opozorilo)



Oznaka serije



Širina, višina, projekcija



Rok uporabnosti



Sterilizirano z etilenoksidom



Sterilizirano z obsevanjem



Sterilizirano s paro ali suho toploto



Datum izdelave



Izdelovalec



Opozorilo: Uporabite samo iglo velikosti 21 ali manjšo za dodajanje ali odstranjevanje tekočine skozi zbirnik.



**MENTOR®**

Za pomoč kupcem pokličite številko (800) 235-5731 v ZDA;  
zunaj ZDA pa pokličite (805) 879-6000 ali se obrnite na  
lokalnega predstavnika.

[www.mentorwwllc.com](http://www.mentorwwllc.com) • [www.mentordirect.com](http://www.mentordirect.com)



MENTOR  
3041 Skyway Circle North  
Irving, TX 75038-3540  
ZDA  
972-252-6060

CE  
2797

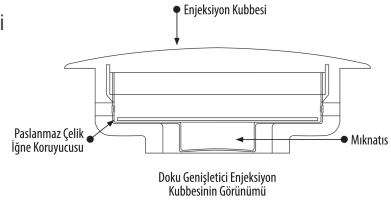


Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikdreef 2  
2333 CL, Leiden  
Nizozemska  
+ 31-71-7513600

**MENTOR® CPX™4 MEME DOKUSU GENİŞLETİCİLERİ VE CPX™4 SÜTÜR ÇIKINTILI MEME DOKUSU GENİŞLETİCİLERİ**

## TANIM

MENTOR® CPX™4 Meme Dokusu Geniřleticileri ve Sütür Askılı CPX™4 Meme Dokusu Geniřleticileri mastektomi sonrasında meme rekonstrüksiyonunda kullanılır ve **geçici** deri altı veya kas altı implantasyonda kullanım amaçlıdır. Bu doku geniřleticilerde elastiklik ve bütünlük sağlanmak için, kabuk kısmı ardışık çapraz baęlı silikon elastomer katmanlarından oluřmaktadır. Ön ve arka takviyeler, cihazların alt ucunda yönlü genilemeye olanak sağlar. Kazara ięne batması nedeniyle oluřacak şizintiye minimize etmek ve/veya engellemek için cihazlarda bütünlüřik, silikon elastomer, manyetik olarak tespit edilen, enjeksiyon kubbeleri bulunur ve cihazın ön parçasında kendi kendini yapıřtırma teknolojisi (silikon jel içeren) ile kendi kendini yapıřtıran bir BUFFERZONE™ Yama bölgesi bulunur. CPX™4 ve Sütür Askılı CPX™4 Enjeksiyon Kubbesi, azrak toprak elementinden kalıcı bir mıknatıs içerir. Bu dahili mıknatıs, CENTERSCOPE® Manyetik Enjeksiyon Portu Belirleyicisi aksesuarıyla birlikte kullanıldığında, hasta doku geniřletici dolgu prosedürleri sırasında enjektörün enjektör kubbesini doęru řekilde tespit etmesine yardımcı olur. Manyetik alan cihazı uyumluluęu hakkında daha fazla bilgi için, Kontrendikasyonlar ve Uyarılar kısmına başvurun.



Enjeksiyon küresi, Doku Geniştirici ile tedarik edilen CENTERSCOPE™ Manyetik Enjeksiyon Portu Belirleyicisi kullanılarak tanımlanabilir. I CENTERSCOPE™ Manyetik Enjeksiyon Portu Belirleyicisinin kullanımı talimatları bu belgede yer almaktadır. Enjeksiyonlar, steril, pirojen içermeyen Sodyum Klorür U.S.P. Çözeltisi kullanılarak ve enjeksiyon küresi bölgesine yapılmalıdır. Enjeksiyonlar, enjeksiyon küresi alanının üzerinde veya dışına yapılırsa, sızıntı meydana gelebilir.

Sütür Askılı MENTOR® CPX™4 Meme Dokusu Genişleticileri cihazın stabilitesini artırmak için cerrahlara cihazı çevreleyen dokuya tutturma seçeneği sağlar. Cerrahlar, askı yüzeyinin herhangi bir kısmını sütürleyebilir veya sütürleme deliği kolaylık sağlamak üzere kullanılabilir.

## ENDİKASYONLARI

Muhtemel hastaların veya onlara vekalet eden kişilerin, ameliyat öncesinde, bu ürünlerin kullanımıyla ilişkili endikasyonlar hakkında bilgilendirilmeleriyle ilgili sorumluluk cerraha aittir.

Bu doku genişleticileri mastektomi sonrasında meme rekonstrüksiyonunda, az gelişmiş memenin düzeltilmesinde, skar revizyonunda ve doku kusuru prosedürlerinde kullanılabilir. Cihazlar geçici deri altı veya kas altı implantasyonda kullanım amaçlıdır.

## KONTRAENDİKASYONLARI

Muhtemel hastaların veya onlara vekalet eden kişilerin, ameliyat öncesinde, bu ürünlerin kullanımıyla ilişkili kontraendikasyonlar hakkında bilgilendirilmeleriyle ilgili sorumluluk cerraha aittir.

Ürünün kontraendike olduğu hasta grupları:

*Bu doku genişleticilerinin kullanımı, aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahip hastalarda kontraendikedir:*

- Manyetik alandan etkilenen kalp pilleri, ilaç infüzyon cihazları, yapay algılama cihazları, vb. gibi implante edilen cihazlar.
- Vücudun herhangi bir bölgesinde aktif enfeksiyon.
- Yeterince tedavi görmemiş mevcut malign veya premalign meme kanseri.

*Ürün kullanımının, ürün bütünlüğünün bozulmasından ötürü kontraendike olduğu cerrahi uygulamalar:*

- Doku genişleticilerinin kabuğunu veya kubbesini değiştirmeyin.
- Doku genişleticilerinin içine enjeksiyonluk steril serum □zyolojikten başka bir ilaç veya madde yerleştirmeyin.
- Cihazların sununla temas etmesine izin vermayın: Betadine®.

NOT: Her iki doku genişleticisinin de mastektomi veya travma sonrasında doku değiştirilmesine yönelik olarak yeterli düzeyde kullanımı, özel rekonstrüktif prosedürlerin uygulanmasını gerektirebilir.

## UYARILAR

Muhtemel hastaların veya onlara vekalet eden kişilerin, ameliyat öncesinde, bu ürünlerin kullanımıyla ilişkili olarak doğabilecek olası uyarılar hakkında bilgilendirilmeleriyle ilgili sorumluluk cerraha aittir.

### 1. Manyetik Alanlar

- Bu doku genişleticileri, daha önceden implante edilmiş ve manyetik alandan etkilenebilecek bir cihaz (ilaç infüzyon cihazı, kalp pilleri, yapay algılama cihazları, vb. gibi) taşıyan hastalarda KULLANMAYIN.
- MRG, bu cihazların implante edildiği hastada kullanılmamalıdır, çünkü hastada ağrıya neden olabilecek yer değiştirme veya düzeltici cerrahi gerektirebilecek şekilde genişleticinin yerinden kaydığı durumlara neden olabilir.

### 2. Radyasyon Tedavisi

- Mentor bu cihazlarla gerçekleştirilen radyasyon tedavisinin *in vivo* etkilerini test etmemiştir ve bu tip cihazların güvenliğini garanti edemez. Bu cihazların radyasyon tedavisi alacak hastalardaki kullanımıyla ilgili karar, cerrah ve radyasyon onkoloğu tarafından verilmelidir.

### 3. Cihazın Ekstrüzyonu

- Doku genişleticinin ekstrüzyon insidansının, doku genişleticinin bölgenin ciddi cerrahi redüksiyonunun gerçekleştirildiği ve steroidlerin cerrahi pakette kullanıldığı skarlı, yoğun olarak ısınlanmış veya yanmış doku veya ezilmiş kemik bölgeleri gibi yaralı bölgelere yerleştirildiğinde arttığı görülmüştür.

### 4. Bu cihazlar yalnızca geçici olarak kullanılır.

- Meme rekonstrüksiyonunda doku genişlemesi tipik olarak dört ila altı ay gerektirir.

### 5. Tekrar Kullanma

- Doku genişleticileri yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin.

### 6. Ameliyat Sırasında Zarar Vermekten Kaçının

- Cerrahi aletlerle cihazlarda hasar oluşturmamaya özen gösterilmelidir.
- Zarar gören doku genişleticisini yerleştirmeyin veya onarmayın.
- Doku genişleticilerin kabuklarına, kubbelerine veya mesane kısmına zarar vermemek için; doku genişletme, açık kapsülötom, meme cebi düzeltme, hematoma veya seroma aspirasyonu ve biyopsi/lumpektomi gibi müteakip prosedürleri dikkatle uygulayın.
- Doku genişleticilerini, atılabilir, kapasitör tipli koter cihazlarıyla temas ettirmeyin.

### 7. Uygun Doldurma İşlemi

- Cerrahların, sıvı ekmeden veya çekmeden önce enjeksiyon kubbесinin konumunu doğrulamaları gerekir. Enjeksiyon kubbесi üzerinde veya bu bölgenin dışında iğneyle yapılan delmeler, kabuğu delerek havanın boşalmasına yol açabilir ya da doldurma kubbесini bozarak cihazın değiştirilmesini gerektirebilir. Doku genişleticileri, enjeksiyon kubbесinin çevresinde kendiliğinden kapanabilir bir BUFFERZONE™ Yama alanı içerseler de, KUBBE ÇEVRESİNDEKİ BÖLGEYE ENJEKSİYON YAPMAYA ÇALIŞMAYIN, çünkü cihazda hasar oluşma ihtimali hala mevcuttur.
- Mentor seçilen doku genişletici konfigürasyonu, modeli ve öngörülen hacme yönelik en uygun kesiyi ve cep büyüklüğünü seçmesi hususunda cerraha güvenir.

### 8. Sütür Güvenliği

- Cihazı yerine dikerken dikkatli olun. İmplantasyon ve yerleştirme sırasında doku genişleticinin kabuğunu delmekten kaçının. Doku genişleticinin kabuğunu tehlikeye atacak bir durum olursa, doku genişleticiyi çıkarın ve yenisiyle değiştirin.
- Enjeksiyon kubbесi tekrar kapanamayabileceğinden, 21 gauge standardından daha büyük boyuttaki bir iğneyle delinmemelidir. Enjeksiyonlar, yalnızca enjeksiyon kubbесinin üst kısmından, tabana ±30° dikey doğrultuda ve enjeksiyon kubbесi halkasının içerisinde kalacak şekilde yapılmalıdır.
- Cihazın aşırı derecede şişirilmesi doku nekrozuna/tromboza yol açabilir.

- Cihazın şişirilememesinin nedeni, sızıntı veya enjeksiyon kubbesini delmeyen enjeksiyonlar olabilir.
- Enjeksiyon kubbesindeki sızıntının nedeni; uygun olmayan büyüklükteki enjeksiyon iğnesinin kullanılması, enjeksiyon kubbesi halkasının dışında yapılan enjeksiyonlar ya da doku genişletici bölgesinde üstte kalan dokuya uygulanan ve enjeksiyon bölgesine yönelen geri basınca neden olan aşırı basınç olabilir.

#### 9. Hasta Talimatları

- Hasta, sert vücut hareketleri (örn. Öziksel egzersiz) veya genişletici bölgesinde meydana gelen aşırı manipülasyon ya da travmanın, cihazda strese yol açıp ardından havanın boşalmasına sebep olabileceği hususunda bilgilendirilmelidir.

#### ÖNEMLER

- Muhtemel hastaların veya onlara vekalet eden kişilerin, ameliyat öncesinde, bu ürünlerin kullanımıyla ilişkili olarak doğabilecek komplikasyonlar hakkında bilgilendirilmeleriyle ilgili sorumluluk cerraha aittir.
- Doku genişleticinin implantasyonundan önce, önceden mevcut olan enfeksiyon tedavisi edilmeli ve çözümlenmelidir.
- Doku genişleticileri ile rekonstrüktif mamoplasti gerçekleştiren her cerrahın, hastanın ölçülmesi, doku genişletici büyüklüğünün belirlenmesi ve ameliyatın gerçekleştirilmesine yönelik halihazırda mevcut olan teknikler konusunda bilgi sahibi olması gerekmektedir.
- Cihazın hatalı şekilde kullanılması sonucunda doku genişletici üzerinde biriken tiftik, toz, talk, cerrahi eldiven pudrası, örtü ve sünger havi, parmak izleri, cilt yağları ve diğer yüzey kontaminantları, yabancı madde reaksiyonlarına yol açabilir. Doku genişletici kontaminasyonunu ve olası komplikasyonları önlemek için, temiz, aseptik tekniklere sıkı sıkıya bağlı kalınması gerekmektedir. Cerrahi aletler ve eldivenler, doku genişletici kullanılmadan önce durulanarak yabancı maddelerden temizlenmelidir.
- Silikon elastomer kabuğu, bir bistüriyle kolaylıkla kesilebilir veya aşırı stres, künt aletlerle manipülasyonu ya da iğneyle delinme sonucu yırtılabilir. Ardından hava boşalması ve/veya rüptür meydana gelir. Tüm protezler, implantasyon öncesi ve sırasında yapısal bütünlükleri açısından dikkatlice incelenmelidir.
- Doku genişletici bölgesinde yapılacak müteakip cerrahi prosedürler, hasar oluşma ihtimali olduğundan son derece dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Zarar görmesi halinde doku genişleticinin çıkarılması gerekmektedir.
- Her bir cihaz, açıklik açısından ameliyat öncesinde gözden geçirilmeli ve cihazın yapısal bütünlüğünü herhangi bir şekilde tehlikeye atmamak için cerrahi prosedür süresince sürekli olarak izlenmelidir. Yedek bir doku genişleticisi ameliyat sırasında kullanıma hazır halde bulundurulmalıdır.
- Cihaza sıvının eklendiği ya da cihazdan sıvının çıkarıldığı durumlarda kontaminasyon oluşma ihtimali mevcuttur. Doku genişleticisine serum fizyolojik eklerken aseptik teknik kullanın; tek kullanımlık, steril bir serum fizyolojik şişesinin kullanılması önerilir.

#### TERS REAKSİYONLAR

Cerrahi prosedür geçiren herhangi bir hasta, ameliyat sırasında ve sonrasında, öngörülemeyen olası komplikasyonlara maruz kalır. Doku genişleticisinin kullanımıyla ilişkili olası reaksiyon ve komplikasyonlar hakkında, ameliyat öncesinde hastayla görüşülmesi ve bunların hasta tarafından anlaşılması gerekmektedir. Bunun sorumluluğu cerraha aittir ve Mentor hastaya bu bilgilerin verilmesi ve her bir hasta için risk/yarar potansiyelinin değerlendirilmesi hususunda cerraha güvenir.

Doku genişleticinin kullanımı nedeniyle oluşabilecek komplikasyonlar, cerrahi prosedürlerde kullanılan ilaç ve yöntemler ile ilişkili risklerin yanı sıra, hastanın vücuduna yerleştirilmiş herhangi bir yabancı maddeye karşı geliştirdiği intolerans derecesini içermektedir. Komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte, yalnızca bunlarla sınırlı olmayabilir:

#### İlave Cerrahi Müdahaleler

- Havası boşalmış doku genişleticisini değiştirmek ve/veya meme rekonstrüksiyon prosedürünü tamamlamak için ilave cerrahi müdahale gerekir.

#### Kanser

- Yayınlanan çalışmalar, meme kanserinin implantlı kadınlarda, implantı olmayan kadınlara oranla daha sık görülmeyi göstermektedir.

### Kapsül Oluşumu ve Kontraktür

- İmplant edilen cihaz etrafında ameliyat sonrasında fibröz doku kapsülünün oluşumu, yabancı maddenin implantasyonuna karşı gelişen normal fizyolojik bir yanittir. Kapsül oluşumu tüm hastalarda çeşitli derecelerde meydana gelir. Kapsül büyüklükleri inceden kalına değişir.
- Fibröz kapsül kontraktürü, kapsülün kalınlığından bağımsız olarak oluşabilir. Rahatsızlık, ağrı, dokuda aşırı derecede sertlik ve şekilsiz olarak genişlemiş doku, hava boşalması, elle tutulurluğun ve buruşmanın artması ve/veya doku genişleticinin yer değiştirmesi gibi durumlar meydana gelebilir ve bu durumlar cerrahi müdahaleyi gerektirebilir. Bazı hastalarda, doku sertliği düzeltilci cerrahi prosedürlerin sonrasında tekrar oluşabilir.

### Doku Genişletme Komplikasyonları

- Dokuda inceme veya nekroz.
- Yetersiz ölçüde vaskülarize olan dokunun soyulması.
- Büyüme, hassasiyet ve renk kaybı ile ameliyat sonrasında ortaya çıkan, tedavi edilmediğinde cihaz ekstrüzyonuna yol açan büyük hematom.
- Venöz tromboz, cihazın üzerindeki derinin bozulması ve ardından ekstrüzyona yol açabilecek şekilde cihaz üzerindeki dokuya uygulanan aşırı basınç veya çevre dokuda meydana gelen travma. Dokunun onarımı için cihazın havasının boşaltılması veya cihazın çıkarılması gerekebilir.

### Bağ Doku Hastalığı

- İmplantlı kadınlardaki literatürde bildirilen az sayıda vaka nedeniyle meme implantları ile lupus, skleroderm veya romatoid artrit gibi otoimmün veya bağ doku hastalıklarının gelişmesi arasındaki ilişki dikkat çekmiştir. İmplantlı ve implantı olmayan kadınlarda yapılan geniş kapsamlı çeşitli epidemiyolojik çalışmaların incelenmesi, bu hastalıkların implantlı kadınlarda implantı olmayan kadınlara oranla daha sık olmadığını göstermektedir.

### Havanın Boşalması/Yırtık/Sızıntı

- Serum fizyolojik ile doldurulmuş doku genişleticilerinin havası, serum fizyolojik çözeltisi, kapatılmamış veya zarar görmüş bir kubbeden ya da doku genişletici kabuğundaki bir çatlaktan sızdığında boşalır. Havanın boşalması, hemen veya günler içerisinde tedricen gerçekleşebilir ve cihazın boyutu ya da şeklindeki kayıplarla fark edilir. Havası boşalmış cihazları çıkarmak için ilave cerrahi müdahale gerekir.

### Kozmetik Sonuçlarla İlgili Memnuniyetsizlik

- Hatalı doku yerleştiricisi büyüklüğü, uygun olmayan yara izi konumu veya görünümü ve genişleticilerin yanlış şekilde yerleştirilmesi veya yerinden kayması, tatminkar kozmetik sonuç alınmasına engel olabilir. Bu komplikasyonlar genellikle cerrahi prosedür ve teknikle ilişkilidir.

### Doku Genişleticisinin Ekstrüzyonu/Yara İyileşmesinin Yarıda Kalması

- Deri nekrozu ve/veya soyulması, doku genişleticisinin üstünde kalan deri üzerinde oluşan aşırı gerilim, cerrahi prosedürler sırasında ciltte meydana gelen travma veya dolaşımı engelleyen yetersiz doku kalınlığı nedeniyle oluşabilir. Ardından doku genişleticisi açığa çıkabilir ve/veya ekstrüzyon oluşabilir.
- Hatalı doku genişletici boyutu ve/veya yerleşiminden kaynaklanan yer değiştirme, bükülme, kırık veya ekstrüzyon meydana gelebilir; örn. doku genişletici çok büyük olduğunda veya cep çok küçük olduğunda ya da doku genişleticinin hareket etmesine yol açan stresler ameliyat öncesinde yetersiz ölçüde değerlendirildiğinde.
- Doku genişleticinin ekstrüzyon insidansının, doku genişleticinin bölgenin ciddi cerrahi redüksiyonunun gerçekleştirildiği ve steroidlerin cerrahi pakette kullanıldığı skarlı, yoğun olarak ısınmış veya yanmış doku veya ezilmiş kemik bölgeleri gibi yaralı bölgelere yerleştirildiğinde arttığı görülmüştür.

### Sıvı Birikimi

- Ameliyat sonrasında aşırı derecede sıvı birikimi ve travmanın bir sonucu olarak ve yoğun egzersizlerden sonra doku genişleticisinin etrafında sıvının geçici olarak tekrar biriktiği bildirilmiştir.

**Hematom**

- Dikkatli uygulanan hemostaz, ameliyat sonrasında hematom oluşumunu engellemek açısından önemlidir. Aşırı kanama devam ederse, kanama kontrol altına alınana kadar cihazın kullanılmaması önerilir.
- Dokudaki büyüme, hassasiyet ve renk kaybı ile ameliyat sonrasında ortaya çıkan büyük hematom, tedavi edilmediğinde cihaz ekstrüzyonuna yol açabilir.

**Enfeksiyon**

- Şişlik, hassasiyet, ağrı ve ateş ile beliren enfeksiyon, hemen ameliyat sonrasındaki dönemde veya cihaz yerleştirildikten sonra herhangi bir anda ortaya çıkabilir. Tipik belirtilerin olmadığı durumlarda, subakut veya kronik enfeksiyonların teşhis edilmesi güç olabilir. Enfeksiyon uygun tedaviyle birlikte gerektiği gibi ha□□emi yorsa, doku genişleticinin çıkarılması endikedir.
- Toksik Şok Sendromu meme büyütmenin ve rekonstrüktif mamoplastinin birer komplikasyonu olarak bildirilmiştir.

**Ağrı**

- Ağrı, doku genişletme işlemi sırasında çeşitli şiddetlerde (derecelerde) ve sürelerde hissedilebilir.

**Doku Genişleticinin Buruşması**

- Cerrahlar bazı hastalarda, genellikle dokulu protezlerle ilişkili olarak, dış kabuğun görünür ve elle hissedilir şekilde buruştuğunu bildirmişlerdir. Dış kabuktaki kıvrımlar üstte kalan derinin altında görülebilir. Bunun, aşağıdaki durumlarda daha sıklıkla gerçekleştiği bildirilmiştir: Az miktarda subkutan yağ içeren veya hiç subkutan yağ içermeyen ince derili hastalarda; submusküler yerleştirme yerine subglandüler yerleştirme yapıldığında; hastanın cep büyüklüğüne veya vücut iriliğine göre çok büyük olan bir doku genişletici kullanıldığında; üstteki dokunun minimum miktarda veya kötü kalitede olduğu durumlarda; ya da kontraktür ve/veya yetersiz dolum hacmi mevcutsa.

**DOKU GENİŞLETİCİLERİNE YÖNELİK KAYIT ALMA İŞLEMİ**

Her bir cihaz, ilgili ünitenin katalog ve lot numarasını gösteren bir hasta kayıt etiketi ile birlikte tedarik edilir. Basınca duyarlı bu etiketlerden biri doğrudan hasta dosyasına iliştilirilmelidir. Yerleştirme tarihi, genişletme verileri (tarih ve hacim) ve cihazın hastadan çıkarıldığı tarih etiket üzerinde belirtilmelidir.

**Sterilizasyon**

Doku genişleticileri steril olarak tedarik edilir. Ürünler kuru ısıda sterilize edilmiştir ve sadece tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin.

**İmplant Seçimi**

Tanımlanan önemli cerrahi ve implant boyutu belirleme değişkenlerinden bazıları aşağıdakileri içermektedir:

- Doku genişletici, hastanın göğüs kafesi boyutlarına göre ne çok küçük ne de çok büyük olmalıdır.
- Mevcut doku, cihazı yeterli ölçüde kapatabilmelidir.
- Genişleticinin submusküler olarak yerleştirilmesi, ince veya kötü kalitede dokuya sahip hastalarda tercih edilebilir.
- İmplantın düzgün bir yüzey üzerine düz şekilde yerleştirilebilmesi için, uygun büyüklükte ve simetride, sınırları belli olan kuru bir cep oluşturulmalıdır.
- Çok küçük bir insizyondan kaçının.

**DOKU GENİŞLETİCİLERİNE YÖNELİK TEST PROSEDÜRLERİ**

Cihaz, kullanımdan hemen önce açıklık ve kabuk bütünlüğüne yönelik olarak testten geçirilmelidir. Bu işlem, aşağıdaki adımlar uygulanarak gerçekleştirilebilir:

1. Bir 21 gauge standardında iğne kullanarak, cihazı enjeksiyon kubbesinden hava göndererek kısmi olarak şişirin.
2. Havayla doldurulmuş protezi, steril, pirojen içermeyen test sıvısına (su veya serum İzyolojik) daldırın.
3. Ha□f basınç uygulayın ve olası delinmeler veya sızıntılar açısından kontrol edin.

## HEMOSTAZIN SAĞLANMASI/SIVI BİRİKİMİNİN ÖNLENMESİ

Dikkatli uygulanan hemostaz, ameliyat sonrasında hematoma oluşumunu engellemek açısından önemlidir. Aşırı kanama devam ederse, kanama kontrol altına alınana kadar cihaz implantasyon işlemi ertelenmelidir. Hematom veya seromanın ameliyat sonrasında boşaltılması, genişleticide kontaminasyon oluşmasını veya genişleticinin keskin aletlerden zarar görmesini engellemek için dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

## MENTOR ENJEKSİYON PORTU BELİRLEYİCİSİ

### Kullanım Talimatları

Steril teknik kullanarak, CENTERSCOPE™ Manyetik Enjeksiyon Portu Belirleyicisini steril torbadan çıkarın. Belirleyiciyi bir elinizle kavrayın ve serbest şekilde salınan manyetik kolun, belirleyiciyi tutan elinizden uzağa doğru işaret ettiğinden emin olun. Ünitenin tabanını (düz kısmı) hastanın üzerine yerleştirin. Üniteyi, manyetik kol enjeksiyon kubbesinin konumunu tespit edene (işaret edene) kadar dairesel olarak hareket ettirin. Kolun işaret ettiği yönü, kol, doğrudan belirleyicinin tabanındaki deliğe (hedef) işaret edene kadar takip edin. Kol hedefin merkezine tamamen oturduğunda, enjeksiyon bölgesinin konumu belirlenmiş olur.

Enjeksiyonu işaretlemek için, aşağıdaki seçeneklerden birini uygulayın:

**Seçenek 1:** Manyetik kol hedefin merkezindeyken, tabanın ön çevresi etrafındaki üç çentikten her birini steril bir cerrahi kalem yardımıyla işaretleyin. Daha sonra, belirleyici tabanının merkezinden geçen manyetik kolun arkasında bulunan deliğe dördüncü işareti koyun. Dört işareti de koyduktan sonra cihazı hastadan kaldırın. Aynı kalemi kullanarak, birbirine bakan noktaları bir çizgiyle dikkatlice birleştirin ve şunu oluşturun: "artı" şeklinde bir enjeksiyon göstergesi. Sonra, iki dik çizginin kesiştiği noktaya belirgin bir işaret koyun. Bu nokta enjeksiyon bölgesidir.

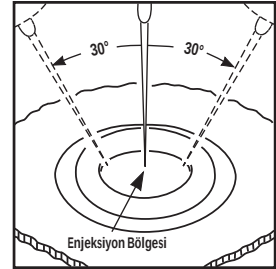
**Seçenek 2:** Manyetik kol hedefin merkezindeyken, cihazı yavaşça ancak sıkı bir şekilde hastaya doğru ittirin. B birkaç saniye bu şekilde kalın. Cihazı hastadan kaldırın. Belirleyicinin alt kısmı üzerinde yükselen "X" hastanın cildi üzerinde belirgin bir "artı" işareti bırakır. Artı işaretinin merkezini steril bir cerrahi kalem yardımıyla işaretleyin. Bu nokta enjeksiyon bölgesidir.

**Seçenek 3:** Enjeksiyon için en uygun noktayı bir başka şekilde doğrulamak için, 1 ve 2 seçeneklerini birlikte uygulayın.

## DOKU GENİŞLETİCİSİ DOLUM PROSEDÜRÜ

Doku genişleticiyi şişirmek için:

1. Doku genişleticisi ile birlikte verilen CENTERSCOPE™ Manyetik Enjeksiyon Portu Belirleyicisini kullanarak, enjeksiyon kubbesi bölgesini tespit edin.
2. Kubbenin merkezi tespit edildiğinde, enjeksiyon bölgesini belirlemek üzere bir cilt işareti kullanılabilir.
3. Şişirme işlemi, cilt önceden işaretlenip 21 gauge standardında bir iğne enjeksiyon bölgesinin tepesinden içeriye, tabana  $\pm 30^\circ$  dik olacak şekilde sokulup cihaz, steril, pirojen içermeyen Enjeksiyonluk Sodyum Klorür U.S.P. çözeltisiyle doldurularak gerçekleştirilir.
4. Enjeksiyonlar, enjeksiyon kubbesinin içine yapılmalıdır. Enjeksiyon, enjeksiyon kubbesinin üzerine veya dışına yapılırsa sızıntı meydana gelebilir. Cihaz, enjeksiyon kubbesinin çevresindeki bölgede kendiliğinden kapanabilir bir BUFFERZONE™ Yama alanı içerse de, SIZINTI OLUŞABİLECEĞİNDEN KUBBENİN DIŞINDA KALAN BÖLGEYE ENJEKSİYON YAPMAMAYA ÇALIŞIN.



## SÜTÜR (yalnızca MENTOR® CPX™ 4 Meme Dokusu Genişleticileri ve CPX™ 4 Sütür Çıkıntılı Meme Dokusu Genişleticileri)

Mentor, cihazın yerleştirilmesine yönelik belirli bir tip sütür malzemesi tavsiye etmemektedir. Kullandığı tekniğe ve hastaya neyin uygun olduğuna karar verme işi cerraha bırakılmıştır.

## AMELİYAT SONRASI BAKIM

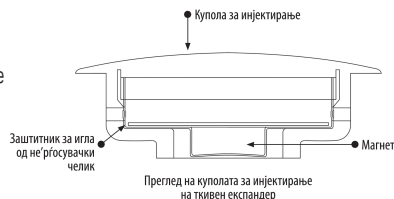
Mentor, hastanın lateral olarak bantlanan elastik bir bandajla üst kısımda sıkı bir şekilde sarılmasını ve cihazın kaymasını önlemeye yardımcı olmasına için günde 24 saat cerrahi bir sütyen takmasını tavsiye etmektedir.

**EC REP** Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikedreef 2  
2333 CL, Leiden  
Hollanda  
+ 31-71-7513600

## MENTOR® ТКВИНИ ЕКСПАНДЕРИ ЗА ГРАДИ СРХ™4 И ТКВИНИ ЕКСПАНДЕРИ ЗА ГРАДИ СО ЈАЗИЧИЊА ЗА ЗАШИВАЊЕ СРХ™4

### ОПИС

MENTOR® ткивните експандери за гради СРХ™4 и ткивните експандери за гради со јазичиња за зашивање СРХ™4 се користат за реконструкција на гради по мастектомија, а се наменети за **времена** супкутана или супмускулна имплантација. За да им се овозможи на овие ткивни експандери еластичност и интегритет, обвивките се направени со последователни, напречно поврзани слоеви силиконски еластомер. Горното и предното зајакнување овозможува долниот крај од уредите да се шири во сите насоки. Уредите имаат вградени магнетни куполи за инјектирање од силиконски еластомер, кои содржат област со самозаптивачко парче BUFFERZONE™ со технологија на самозаптивачко (содржи силиконски гел) на предното парче од уредот за да се сведе на минимум и/или да се спречи протекување во случај на ненамерно продупчување со игла. СРХ™4 и СРХ™4 со купола за инјектирање со јазичиња за шиене содржат перманентен магнет со ретки земји. Тој интерен магнет, кога се употребува заедно со помошниот магнетен локатор за отвори за инјектирање CENTERSCOPE®, му помага на лицето што инјектира точно да ја идентификува куполата за инјектирање за време на процедурите за полнење со ткивен експандер кај пациентките. За повеќе информации за компатибилноста на уредите со магнетно поле, погледнете го делот Контраиндикации и предупредувања.



Локацијата на куполата за инјектирање може да се одреди со помош на магнетниот локатор за инјектирачки порти CENTERSCOPE™, кој е вклучен со експандерот на ткиво. Упатството за употреба на магнетниот локатор за инјектирачки порти CENTERSCOPE™ е обезбедено во рамките на овој документ. Инјектирањето мора да се врши со стерилен, непироген раствор со натриум хлорид според Американската фармакопеја (U.S.P.), во областа на куполата за инјектирање. Ако инјектирањата се вршат на или надвор од куполата за инјектирање, може да дојде до протекување.

MENTOR® ткивните експандери за гради со јазичиња за зашивање СРХ™4 им овозможуваат на хирурзите да го спојат уредот со околното ткиво за тој да биде постабилен. Хирурзите може да го зашијат кој било дел од површината за зашивање или отворот за зашивање може да се користи за поголема комодија.

### ИНДИКАЦИИ

Одговорност е на хирургот да ги советува потенцијалните пациенти или нивните застапници, пред хируршката интервенција, за индикациите поврзани со користењето на овие производи.

Овие ткивни експандери може да се користат за реконструкција на гради по мастектомија, за корекција на неразвиени гради, како и за процедури за ревизија на лузни и за ткивни дефекти. Уредите се наменети за временна, субкутана или субмускулна имплантација.

### КОНТРАИНДИКАЦИИ

Одговорност е на хирургот да ги советува потенцијалните пациенти или нивните застапници, пред хируршката интервенција, за контраиндикациите поврзани со користењето на овие производи.

Групи на пациенти кај кои производот е контраиндициран:

*Употребата на овие ткивни експандери е контраиндицирана кај пациенти кои имаат некоја од следниве состојби:*

- Имплантирани уреди како пејсмејкери, уреди за инфузија на лекови, уреди за вештачко насетување и с.л., на кои би се одразило магнетното поле.
- Активна инфекција каде било во телото.
- Постоечки малиген или предмалиген канцер на гради без соодветен третман.

Хируршки практики за кои употребата на производот е контраиндицирана поради нарушување на неговата целина:

- Не ги изменувајте обвивката или куполата на ткивните експандери.
- Не ставајте лекови или супстанции во ткивните експандери кои не се стерилен физиолошки раствор за инјектирање.
- Не дозволувајте уредите да дојдат во контакт со Betadine®.

ЗАБЕЛЕШКА: задоволителното користење на кој било од ткивните експандери за замена на ткиво по мастектомија или по траума, може да бара посебни реконструктивни процедури.

### ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Одговорност е на хирургот да ги советува потенцијалните пациенти или нивните застапници, пред хируршката интервенција, за можните предупредувања поврзани со користењето на овие производи.

#### 1. Магнетни полиња

- НЕ употребувајте ги овие ткивни експандери кај пациентки кај коишто има претходно имплантирани уреди врз коишто магнетното поле може да влијае (како што се уреди за давање лекови преку инфузија, пејсмејкери, уреди за вештачка сензација итн.).
- Да не се користи МР кај пациент кој има имплантирано вакви уреди бидејќи може да дојде до движење кое кај пациентот ќе предизвика болка или изместување на експандерот, за што пак би можело да биде потребна хируршка интервенција за ревизија.

#### 2. Терапија со зрачење

- Компанијата Mentor не ги тестираа *ин vivo* ефектите на терапијата со зрачење кај овие уреди и не може да ја гарантира безбедноста на таквата употреба. Одлуката за употреба на овие уреди кај пациенти кои треба да примаат терапија со зрачење треба да ја донесат хирург и радиолошки онколог.

#### 3. Истиснување на уредот

- Се покажало дека инциденцата на истиснување на ткивниот експандер се зголемува кога тој е поставен на повредени места со лузни, со силно зрачено или изгорено ткиво, на места со скршена коска или на такви каде што е извршена тешка хируршка редукција на местото, и каде што се користат стероиди во хируршкиот џеб.

#### 4. Овие уреди служат само за времена употреба.

- Експанзијата на ткивото при реконструкција на градите обично трае од четири до шест месеци.

#### 5. Повторна употреба

- Ткивните експандери се наменети само за еднакратна употреба. Да не се стерилизира повторно.

#### 6. Избегнување оштетување за време на хируршката интервенција

- Треба да се води сметка да се спречи оштетување на уредите со хируршки инструменти.
- Не вметнувајте и не поправајте оштетен ткивен експандер.
- Бидете внимателни при последователните процедури како експанзија на ткиво, отворена капсулотомија, ревизија на џеб од града, аспирање на хематом или сером и биопсија/лампектомија за да се избегне оштетување на обвивките, куполите и меурите на ткивните експандери.
- Не допирајте ги ткивните експандери со еднократни електрокаутери со кондензатор.

#### 7. Соодветно полнење

- Хирурзите треба да ја проверат положбата на куполата за инјектирање пред додавањето или повлекувањето течност. Продупчувањето со игла на или еднадвор на куполата за инјектирање може да ја пробие обвивката, предизвикувајќи празнење или нарушување на полнењето на куполата, па со тоа и неизбежна замена на уредот. И покрај тоа што ткивните експандери имаат самозаптивачко парче BUFFERZONE™ околу местото на куполата за инјектирање, НЕ ОБИДУВАЈТЕ СЕ ДА ИНЈЕКТИРАТЕ ВО ТОА МЕСТО ОКОЛУ КУПОЛАТА бидејќи може да дојде до оштетување на уредот.
- Компанијата Mentor се потпира на хирургот да ги избере оптималните големина на инцизија и големина на џеб за избраниот дизајн на ткивниот експандер, стилот и проектираниот волумен.

Секој пациент кој се подложува на хируршка процедура е предмет на можни непредвидени оперативни и постоперативни компликации. Потенцијалните реакции и компликации поврзани со користењето на ткивниот експандер треба да се продискутираат со пациентот пред хируршката интервенција и тој треба да ги разбере. Одговорност е на хирургот, а Mentor се потпира на хирургот, да му ги обезбеди на пациентот овие информации и да го измери потенцијалот за ризици/придобивки за секој пациент.

Компликациите што може да произлезат од користењето на ткивниот експандер ги вклучуваат ризиците поврзани со лекот и методите користени во хируршките процедури, како и со степенот на нетолеранција на пациентот кон туѓи тела поставени во телото. Компликациите може да вклучат, но не се ограничени на, следново:

**Дополнителни хируршки интервенции**

- Дополнителни хируршки интервенции би биле потребни или за замена на испразнет ткивен експандер и/или за комплетирање на процедурата за реконструкција на градите.

**Канцер**

- Објавените студии укажуваат дека канцерот на гради не е почест кај жените со импланти отколку кај оние без импланти.

**Формирање на капсули и контрактури**

- Постоперативното формирање на капсули од фиброзно ткиво околу имплантиран уред е нормална физиолошка реакција на имплантацијата на туѓо тело. Формирањето капсули се јавува кај сите пациенти во различен степен. Капсулите може да бидат од тенки до дебели.
- Може да настане контрактура на фиброзната капсула, независно од нејзината дебелина. Може да се јават: неудобност, болка, прекумерно тврдо ткиво и деформирано експандирано ткиво, празнење, зголемена палпабилност и набирање и/или изместување на ткивниот експандер, и за нив може да биде потребна хируршка интервенција. Кај некои пациенти, тврдоста на ткивото може повторно да се појавува како резултат на корективни хируршки процедури.

**Компликации од експанзија на ткиво**

- Тенчење или некроза на ткиво.
- Лупење на слабо васкуларизирано ткиво.
- Големи постоперативни хематоми, манифестирани со зголемување, чувствителност и обезбојување на ткивото кои водат, доколку не се третираат, до истиснување на уредот.
- Претеран притисок на ткивото што се наоѓа над уредот или траума на локалните ткива што може да води до венска тромбоза, разложување на кожата над уредот и последователно изместување. Може да биде неопходно празнење или вадење на уредот за корекција на ткивото.

**Болест на сврзното ткиво**

- Поради мал број на случаи на жени со импланти во литературата, постои зголемена загриженост за поврзаноста на имплантите на гради со развојот на автоимуни болести или болести на сврзното ткиво, како лупус, склеродерма или ревматски артритис. Прегледувањето на неколку големи епидемиолошки студии за жени со или без импланти укажува дека овие болести не се почести кај жените со имланти отколку кај жените без импланти.

**Празнење/пукање/протекување**

- Ткивните експандери со физиолошки раствор се празнат кога растворот ќе протече низ купола што е незаптиена или оштетена, или низ пукнатина на обвивката на ткивниот експандер. Празнењето може да настане наеднаш или прогресивно, во текот на повеќе денови, а се забележува со губење на големината или обликот на уредот. Потребна е дополнителна хируршка интервенција за да се отстранат празните уреди.

**Незадоволство од козметичките резултати**

- Несоодветната големина на ткивниот експандер, несоодветната локација или изглед на лузната и погрешното поставување или поместување на експандерите може да го попречат задоволителниот козметички резултат. Овие компликации се вообичаено поврзани со хируршката процедура и техника.

## Истиснување на ткивниот експандер/прекин на заздравувањето на раната

- Некрозата и/или лупењето на кожата може да настанат од несоодветно затегање на кожата што го преклопува ткивниот експандер, од траума на кожата при хируршки процедури или од несоодветна дебелина на ткивото што ја нарушува циркулацијата. Може да настане последователна изложеност и/или истиснување на ткивниот експандер.
- Изместување, извртување, фрактура или истиснување може да настанат од несоодветна големина и/или поставување на ткивниот експандер, на пр. кога ткивниот експандер е преголем или џебот е премал, или кога постои несоодветна предоперативна проценка на оптоварувањата кои предизвикуваат движење на ткивниот експандерот.
- Се покажало дека инциденцата на истиснување на ткивниот експандер се зголемува кога тој е поставен на повредени места со лузни, со силно зрачено или изгорено ткиво, на места со скршена коска или на такви каде што е извршена тешка хируршка редукција на местото, и каде што се користат стероиди во хируршкиот џеб.

## Насобирање течност

- Пријавено е прекумерно постоперативно насобирање течност и минливо повторно насобирање течност околу ткивниот експандер како резултат на траума, но и по енергични вежби.

## Хематом

- Внимателната хемостаза е важна за спречување на формирањето постоперативни хематоми. Доколку прекумерното крвавење опстојува, се препорачува уредот да не се користи додека крвавењето не се стави под контрола.
- Големите постоперативни хематоми, манифестирани со зголемување, чувствителност и обезбојување на ткивото може, доколку не се третираат, да доведат до истиснување на уредот.

## Инфекција

- Инфекција што се манифестира со потење, чувствителност, болка и треска, може да настане во непосредниот постоперативен период или во кое било време по поставувањето на уредот. Во отсуство на класични симптоми, може да биде тешко да се дијагностицираат субакутните или хроничните инфекции. Ако инфекцијата не се смири навремено со соодветниот третман, индицирано е отстранување на уредот.
- Синдромот на токсичен шок се пријавува како компликација и од зголемување и од реконструктивна мамопластика.

## Болка

- Може да се почувствува болка со различна сериозност (степен) и траење (времетраење) во текот на процесот за ткивна експанзија.

## Набирање на ткивниот експандер

- Хирурзите имаат пријавено дека кај некои пациенти се појавува видливо или палпабилно набирање на обвивката, кое обично се поврзува со текстурирани протези. Преклопувањето на обвивката може да биде видливо под преклопувачката кожа. Пријавено е дека ова обично се јавува почесто кај: пациенти со тенка кожа или малку или непостојечко поткожно масно ткиво, субжлездено наместо субмускулно поставување, ткивен експандер кој е преголем во однос на големината на џебот или градбата на пациентката, преклопувачко ткиво што е минимално или има слаб квалитет, или случаи на контрактура и/или недоволен волумен на исполнување.

## ПРОЦЕДУРА НА ЕВИДЕНТИРАЊЕ ТКИВНИ ЕКСПАНДЕРИ

Секој уред е доставен со етикета со податоци за пациентот што го покажува каталожниот број и бројот на серија за тој уред. Една од овие етикети чувствителни на притисок треба да се прикачи директно на досието на пациентот. Датумот на поставување, податоците за експанзијата (датум и волумен) и датумот на експлантирањето треба да бидат наведени на етикетата.

## Стерилизација

Ткивните експандери се обезбедени стерилни. Производите се стерилизирани со сува топлина и се наменети исклучиво за еднакратна употреба. Да не се стерилизира повторно.

Некои од важните хируршки варијабли и варијабли за одредување на големината на имплантите што се воочени ги вклучуваат следните:

- Ткивниот експандер не треба да биде премал или преголем во споредба со димензиите на градниот кош на пациентот.
- Досталното ткиво мора да обезбеди соодветно покривање на уредот.
- Субмускулното поставување на експандерот може да се претпочита кај пациенти со тенко ткиво или ткиво со слаб квалитет.
- Добро определен, сув џеб со соодветна големина и симетрија мора да се создаде за да овозможи имплантот да се постави рамно на мазна површина.
- Избегнувајте премала инцизија.

## ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТИРАЊЕ ТКИВНИ ЕКСПАНДЕРИ

Уредот треба да се тестира за проодност и целина на обвивката непосредно пред употребата. Ова може да се постигне со следните чекори:

1. Со помош на стандардна игла со големина 21, делумно наполнете го уредот со воздух преку куполата за инјектирање.
2. Потопете ја протезата исполнета со воздух во стерилна, непирогена течност за тестирање (вода или физиолошки раствор).
3. Применете благ притисок и проверете дали има можни продупчувања или протекувања.

## ОДРЖУВАЊЕ ХЕМОСТАЗА/ИЗБЕГНУВАЊЕ НАСОБИРАЊЕ ТЕЧНОСТ

Внимателната хемостаза е важна за спречување на формирањето постоперативни хематоми. Доколку прекумерното крвање опстојува, имплантирањето на уредот треба да се одложи додека крвавењето не се стави под контрола. Постоперативната евакуација на хематом или сером мора да се изврши со внимание за да се избегне контаминирање на експандерот или оштетување од остри инструменти.

## MENTOR ЛОКАТОР ЗА ИНЈЕКТИРАЧКИ ПОРТИ

## Упатство за употреба

Со помош на стерилна техника отстранете го магнетниот локатор за инјектирачки порти CENTERSCOPE™ од стерилната торбичка. Фатете го локаторот со која рака сакате, осигурувајќи се дека магнетот во слободно движење покажува настрана од раката што го држите. Ставете ја основата на уредот (плоската страна) на пациентот. Поместувајте го уредот со кружно движење додека магнетот не ја забележи (покаже) локацијата на куполата за инјектирање. Следете ја насоката во која покажува магнетот, додека тој не покаже право кон отворот што е во основата на локаторот (целта). Кога магнетот ќе биде совршено поставен среде целта, сте ја лоцирале локацијата за инјектирање.

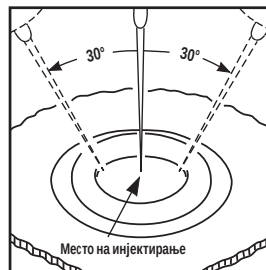
За да го обележите местото, следете една од овие опции:

- Опција бр. 1:** со магнетот поставен среде целта, со хируршки стерилен маркер обележете кај секој од трите жлебови околу предниот периметар на основата. Следно, направете четврта ознака во отворот лоциран зад магнетот, кој оди низ средишната основа на локаторот. Откако ќе ги направите сите четири ознаки, кренете го уредот од пациентот. Со помош на истиот маркер внимателно поврзете ги спротивните точки со линија за да се добие 'мета' за инјектирање. Потоа, јасно означете го местото каде што се сечат двете линии под прав агол. Оваа точка е локацијата на инјектирање.
- Опција бр. 2:** со магнетот точно на целта, нежно, но цврсто притиснете го уредот на кожата од пациентот. Задржете неколку секунди. Кренете го уредот од пациентот. Подигнатата буква 'X' од дното на локаторот ќе остави јасно отпечатена 'мета' на кожата на пациентот. Обележете го центарот на метата со хируршки стерилен маркер. Оваа точка е локацијата на инјектирање.
- Опција бр. 3:** користете комбинација на опциите бр. 1 и бр. 2 за потоа да го потврдите најдоброто место за инјектирање.

## ПРОЦЕДУРА ЗА ПОЛНЕЊЕ НА ТКВИНИОТ ЕКСПАНДЕР

Како се полни ткивниот експандер:

1. Локацијата на куполата за инјектирање се одредува со помош на магнетниот локатор за инјектирачки порти CENTERSCOPE™, кој е вклучен со експандерот на ткиво.
2. Откако ќе се одреди центарот на куполата, може да се користи маркер за кожа за да се одреди местото на инјектирање.
3. Полнењето се постигнува со претходно бележење на кожата, вметнување стандардна игла со големина 21 во горниот дел од местото на инјектирање, вертикално, ±30° со основата и полнење на уредот со стерилен, непироген раствор за инјектирање со натриум хлорид според U.S.P.
4. Инјектирањето мора да се изврши во куполата за инјектирање. Ако инјектирањата се вршат на или надвор од куполата за инјектирање, може да дојде до протекување. И покрај тоа што уредот има самозаптивачко парче BUFFERZONE™ околу местото на куполата за инјектирање, НЕ ОБИДУВАЈТЕ СЕ ДА ИНЈЕКТИРАТЕ НАДВОР ОД КУПОЛАТА БИДЕЖКИ МОЖЕ ДА ДОЈДЕ ДО ПРОТЕКУВАЊЕ.



## ХИРУРШКИ КОНЕЦ (применливо само кај MENTOR® ткивните експандери за гради CPX™4 и ткивните експандери за гради со јазичиња за зашивање CPX™4)

Компанијата Mentor нема препораки за конкретен тип на конец за поставување на уредот. Таа одлука се препушта на хирургот, кој определува што е соодветно за техниката и за пациентот.

## ПОСТОПЕРАТИВНА НЕГА

Компанијата Mentor препорачува пациентот да биде завиткан горе со еластичен завој кој ќе биде залепен од страните и да носи хируршки градник 24 часа дневно за да се спречи поместување на уредот.

## ЕВАЛУАЦИЈА НА ПРОИЗВОДОТ

Mentor бара за сите компликации и/или експлантации што произлегуваат од употребата на овој уред веднаш да биде известен локалниот претставник на Mentor, кој ќе биде одговорен да го информира Одделот за жалби на Mentor. Ако е неопходна експлантација, ќе се изврши анализа на експлантираниот уред, а од пациентката и лекарот мора да се побара дозвола да се извршат тестови кои би можеле да ја променат состојбата на уредот. Mentor бара сите експлантирани уреди да бидат пратени во Одделот за жалби на Mentor за испитување и анализа. За упатства за враќање на експлантираните уреди, јавете се на 1-866-250-5115 или испратете е-пошта на RA-MNTUS-Intake@its.jnj.com пред да вратите некој од уредите во Mentor.

## ОВЛАСТУВАЊЕ ЗА ВРАТЕНА СТОКА

Сите пломби на производителот на вратената стока мора да бидат неоштетени за таа да ги исполнува условите за кредит или замена. Вратените производи може да подлежат на такса за повторна сертификација. Контакттирајте со Одделот за услуги на клиентите на Mentor за повеќе детали.

## ИЗЈАВА ЗА ОТФРЛАЊЕ ИНФОРМАЦИИ ЗА ПРОИЗВОДОТ

Компанијата Mentor изрично отфрла секакви гаранции, било писмени или усни, законски, изрични или имплицирани, врз основа на закон или поинакви, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, сите имплицирани гаранции за трговска погодност, соодветност или дизајн, до степен дозволен со важечките закони. Компанијата Mentor нема да биде одговорна за никаква директна, случајна или последична загуба, штети или трошок што директно или индиректно ќе произлезат од употребата на овој производ. Никакво застапување или друго прикажување факти, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на изјави кои се однесуваат на соодветноста за употреба или на перформансите на производот, нема да бидат или да се сметаат како гаранција од Mentor за каква било цел. Компанијата Mentor не презема и не дозволува друга или дополнителна одговорност или обврзаност во врска со овој уред.

mmb=p°α¢¥¢~""®  
i~jα"®!:=p°α¢¥¢~""®  
NMOVUPJMMp=αα¶=c=j α®('2= `muQC`muQ- t`S:ρμ'μ²α-q~j:3=q"33μα-b, °~@£α²= `bJ j ~2αα£= l μ'³α²'Jb~'I α®MμQRPMP  
123

MMMNQVMSM:=αα¶IS  
ααα~3α£¶=OS-^°2=OMOO  
ααα~3αα¶=Q-m²-£μ¢~""®

ПОИМНИК НА СИМБОЛИ

 Номинални димензии

 Квантитет

 Да не се стерилизира повторно

 Датум

 Додадена течност

 Не е направено од природна гума латекс

 Сериски број

 Алергено

 Небезбедно за МР

 Да не се употребува повторно

 Внимание

 Погледнете во упатството за употреба или погледнете во електронското упатство за употреба

 Каталогски број

 Овластен претставник во Европската заедница/Европската Унија

 Предупредување; Магнетно поле (жолтата боја претставува знак за предупредување)

 Код на серија

 Ширина, висина, проекција

 Да се употреби до наведениот датум

 Стерилизирано со помош на етилен оксид

 Стерилизирано со помош на зрачење

 Стерилизирано со пара или сува топлина

 Датум на производство

 Производител

 Предупредување: Употребувајте само игла со големина 21 или помала кога додавате или извлекувате течност низ резервоарот.



За службата за корисници, повикајте (800) 235-5731 во САД или надвор од САД повикајте (805) 879-6000 или контактирајте со вашиот локален претставник.  
[www.mentorwllc.com](http://www.mentorwllc.com) • [www.mentordirect.com](http://www.mentordirect.com)

 MENTOR  
3041 Skyway Circle North  
Irving, TX 75038-3540  
САД  
972-252-6060

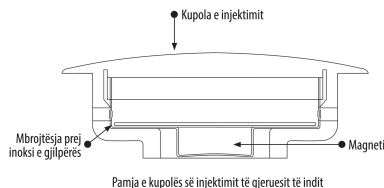
CE  
2797

 Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikedreef 2  
2333 CL, Leiden  
Холандија  
+ 31-71-7513600

## ZGJERUESIT E INDIT TË GJIRIT MENTOR® CPX™ 4 DHE ZGJERUESIT E INDIT TË GJIRIT CPX™ 4 ME GJUHËZA PËR SUTURAT

### PËRSHKRIMI

Zgjeruesit e indit të gjirit MENTOR® CPX™ 4 dhe zgjeruesit e indit të gjirit CPX™ 4 me gjuhëza për suturat përdoren për rindërtimin e gjirit pas mastektomisë dhe janë parashikuar për implantim **të përkohshëm** subkutan ose submuskular. Për t'u ofruar elasticitet dhe integritet këtyre zgjeruesve të indit, mbrojtëset janë prodhuar me shtresa të njëpasnjëshme me lidhje të kryqëzuar prej elastomeri silikoni. Përforcimi i sipërm dhe i përparmë lejon zgjerimin e drejtuar në polin e poshtëm të pajisjeve. Pajisjet kanë kupola injektimi integrale prej elastomeri silikoni që zbulohen në mënyrë magnetike dhe përfshijnë zonën e pllakës vetizoluese BUFFERZONE™ me teknologji vetizolimi (përmban xhel silikoni) në pllakën e përparmë të pajisjes për të minimizuar dhe/ose parandaluar rrjedhjen në rast shpimi aksidental nga gjilpëra. CPX™ 4 dhe CPX™ 4 me kupolë injektimi me gjuhëza për suturat ka një magnet të përhershëm prej elementesh të tokave të rralla. Kur përdoret bashkë me aksesoren e lokalizuesit magnetik të portës së injektimit CENTERSCOPE®, ky magnet i brendshëm ndihmon injektorin që të identifikojë saktë kupolën e injektimit gjatë procedurave të mbushjes së zgjeruesit të indit të pacientes. Për më shumë informacion rreth përputhshmërisë së pajisjes me fushë magnetike, referojuni seksioneve "Kundëringdikimet" dhe "Paralajmërimet".



Identifikimi i zonës së kupolës së injektimit mund të realizohet nëpërmjet përdorimit të lokalizuesit magnetik të portës së injektimit CENTERSCOPE™ që jepet me zgjeruesin e indit. Udhëzimet për përdorimin e lokalizuesit magnetik të portës së injektimit CENTERSCOPE™ jepen në këtë dokument. Injektimet duhet të kryhen me solucion kloruri natriumi steril dhe pa pirogjen U.S.P. dhe në zonën e kupolës së injektimit. Nëse injektimet bëhen mbi ose jashtë kupolës së injektimit, mund të ketë rrjedhje.

Zgjeruesit e indit të gjirit MENTOR® CPX™ 4 me gjuhëza për suturat u japin kirurgëve opsionin që ta bashkojnë pajisjen me indin përreth për të përfortuar stabilitetin e pajisjes. Kirurgët mund të suturejnë në çdo pjesë të sipërfaqes së gjuhëzës ose mund të përdoret vrime e suturimit për më shumë lehtësi.

### INDIKIMET

Është përgjegjësi e kirurgut që t'i këshillojë përpara ndërhyrjes pacientët ose përfaqësuesit e tyre rreth indikimeve lidhur me përdorimin e këtyre produkteve.

Këta zgjerues indi mund të përdoren për rindërtimin e gjirit pas mastektomisë, korrigjimin e një gjiri me zhvillim të pamjaftueshëm, korrigjimin e shenjave dhe procedurat e defektit të indit. Pajisjet janë parashikuar për implantim të përkohshëm subkutan ose submuskular.

### KUNDËRINGDIKIMET

Është përgjegjësi e kirurgut që t'i këshillojë përpara ndërhyrjes pacientët ose përfaqësuesit e tyre rreth kundëringdikimeve lidhur me përdorimin e këtyre produkteve.

Grupet e pacientëve ku kundëringdikohet produkti:

*Përdorimi i këtyre zgjeruesve të indit kundëringdikohet te pacientët të cilët kanë një prej gjendjeve të mëposhtme:*

- Pajisje të implantuara, si pacemaker-ët, pajisjet e infuzionit të barnave, pajisjet e ndijimit artificial etj. që mund të ndikohen nga fusha magnetike.
- Një infeksion aktiv kudo në trup.
- Kancer gjiri ekzistues malinj ose premalinj pa trajtim të përshtatshëm.

Praktika kirurgjike në të cilat përdorimi i produktit kundërvendkohet për shkak të rrezikimit të integritetit të produktit:

- Mos ndryshoni mbrojtësen ose kupolën e zgjeruesit të indit.
- Mos vendosni barna ose substanca brenda zgjeruesve të indit, përveç solucionit salin steril për injektim.
- Mos lejoni që pajisjet të bien në kontakt me Betadine®.

SHËNIM: Përdorimi i kënaqshëm i çdonjërit prej zgjeruesve të indit për zëvendësimin e indit pas mastektomisë ose traumës mund të kërkojë procedura rindërtimi të veçanta.

PARALAJMËRIME

Është përgjegjësi e kirurgut që t'i këshillojë përpara ndërhyrjes pacientët ose përfaqësuesit e tyre rreth paralajmërimeve të mundshme lidhur me me përdorimin e këtyre produkteve.

1. *Fushat magnetike*
  - MOS i përdorni këta zgjerues të indit te pacientet që kanë një pajisje të implantuar më parë, e cila mund të ndikohet nga fusha magnetike (si p.sh. pajisjet e infuzionit të barnave, stimuluesit kardiakë, pajisjet e ndijimit articial etj.).
  - MRI-ja nuk duhet të përdoret te një pacient që ka të implantuara këto pajisje, sepse mund të ndodhin lëvizje që i shkaktojnë dhimbje pacientit ose zhvendosje të zgjeruesit, gjë që mund të kërkojë ndërhyrje kirurgjike korrigjuese.
2. *Terapia me rrezatim*
  - Mentor nuk i ka testuar efektet *in vivo* të terapisë me rrezatim me këto pajisje dhe nuk mund të garantojë sigurinë e një përdorimi të tillë. Vendimi rreth përdorimit të këtyre pajisjeve te pacientët që do t'i nënshtrohen terapisë me rrezatim duhet të merret nga kirurgu dhe nga onkologu i rrezatimit.
3. *Nxjerrja e pajisjes*
  - Incidenca e nxjerrjes së zgjeruesit të indit ka treguar rritje kur zgjeruesi i indit është vendosur në zona të lënduara, si p.sh. në ind të gërvishur, me rrezatim të lartë ose të djegur ose në zonat me kocka të thyera; kur është kryer më parë një reduktim i madh kirurgjik i zonës; dhe kur në xhepin kirurgjik janë përdorur steroide.
4. *Këto pajisje janë vetëm për përdorim të përkohshëm.*
  - Zgjerimi i indit në rindërtimin e gjirit kërkon zakonisht katër deri në gjashtë muaj.
5. *Ripërdorimi*
  - Zgjeruesit e indit janë vetëm për një përdorim. Mos i sterilizoni sërish.
6. *Shmangni dëmtimin gjatë ndërhyrjes kirurgjike*
  - Duhet të bëhet kujdes që të parandalohet dëmtimi i pajisjeve me instrumentet kirurgjike.
  - Mos futni ose mos riparoni një zgjerues të dëmtuar indi.
  - Bëni kujdes me procedurat vijuese, si p.sh. zgjerimin e indit, kapsulotominë e hapur, korrigjimin e xhepit të gjirit, aspirimin e hematomës ose seromës dhe biopsinë/lumpektominë, për të shmangur dëmtimin e mbrojtëseve, kupolave ose qeskave të zgjeruesve të indit.
  - Mos i prekni zgjeruesit e indit me pajisje njëpërdorimëshe kauterizimi të tipit kapacitor.
7. *Mbushja e duhur*
  - Kirurgët duhet të verifikojnë pozicionin e kupolës së injektimit përpara se të shtojnë ose të tërheqin lëngun. Shpimet e gjilpërës mbi ose jashtë kupolës së injektimit mund të depërtojnë mbrojtësen, duke shkaktuar shfryrjen ose dëmtimin e kupolës së mbushjes dhe të bëjnë të nevojshme zëvendësimin e pajisjes. Megjithatë zgjeruesit e indit kanë një zonë të pllakës vetizoluese BUFFERZONE™ përreth zonës së kupolës së injektimit, MOS PROVONI TË INJEKTONI NË ZONËN PËRRETH KUPOLËS, sepse përsëri mund të ndodhë dëmtim i pajisjes.
  - Mentor mbështetet te kirurgu për të zgjedhur prerjen optimale dhe madhësinë e xhepit për konfirmimin e zgjedhur të zgjeruesit të indit, stilit dhe vëllimin e dalë.

8. *Siguria e suturimit*

- Bëni kujdes kur ta suturoni pajisjen në vend. Shmangni shpimin e mbrojtëses së zgjeruesit të indit gjatë implantimit dhe vendosjes. Nëse mbrojtësja e zgjeruesit të indit do të dëmtohet, hiqeni zgjeruesin e indit dhe zëvendësojeni me një të ri.
- Kupola e injektimit nuk duhet të depërtohet me një gjilpërë më të madhe se masa standarde 21, sepse mund të mos mbyllet sërish. Injektimet duhet të kryhen vetëm në pjesën e sipërme të kupolës së injektimit, vertikalisht deri në  $\pm 30^\circ$  me bazamentin dhe brenda unazës së kupolës së injektimit.
- Fryrja e tepërt e pajisjes mund të shkaktojë nekrozë/trombozë të indit.
- Pamundësia e fryrjes së pajisjes mund të vijë për shkak të rrjedhjes ose injektimeve që nuk depërtojnë kupolën e injektimit.
- Rrjedhja nga kupola e injektimit mund të vijë nga përdorimi i një gjilpëre injektimi me madhësi të papërshtatshme, injektimet jashtë unazës së kupolës së injektimit ose presioni i tepërt mbi indin e mbivendosur në zonën e zgjeruesit të indit, duke shkaktuar kthimin e presionit drejt zonës së injektimit.

9. *Udhëzimet për pacientin*

- Pacienti duhet të këshillohet që lëvizjet e fuqishme të trupit (p.sh. ushtrimet fizike) ose prekja e tepërt me dorë ose trauma në zonën e zgjeruesit mund të shkaktojnë shtypje të pajisjes dhe të rezultojnë më pas në shfryrje.

**MASAT PARAPRAKE**

- Është përgjegjësi e kirurgut që t'i këshillojë përpara ndërhyrjes pacientët ose përfaqësuesit e tyre rreth komplikimeve të mundshme që shoqërohen me përdorimin e këtyre produkteve.
- Infekzionet ekzistuese duhet të trajtohen dhe të zgjidhen përpara implantimit të zgjeruesit të indit.
- Çdo kirurg që kryen mamoplastikë rindërtuese me zgjerues indi duhet të njohë teknikat e disponueshme aktualisht për matjen e pacientit, përcaktimin e përmasës së zgjeruesit të indit dhe kryerjen e ndërhyrjes kirurgjike.
- Pushi, pluhuri, pudra talk, pudra e dorezave kirurgjike, pushi i mbulesave dhe garzave, shenjat e gishtave, yndyra e lëkurës dhe ndotësit e tjerë sipërfaqësorë që depozitohen te një zgjerues indi si pasojë e mbajtjes së papërshtatshme mund të shkaktojnë reaksione si trupa të huaj. Duhet të ndiqni repletësisht teknikat e pastra dhe aseptike për të parandaluar ndotjen e zgjeruesit të indit dhe komplikimet e mundshme. Instrumentet kirurgjike dhe dorezat duhet të shpëlahen që të pastrohen nga papastërtitë përpara se të kapni një zgjerues indi.
- Mbrojtësja prej elastomeri silikoni mund të pritet lehtësisht me një bisturi ose të çahet nga tendosja e tepërt, prekja me instrumente jo të mprehta ose depërtimi me gjilpërë. Kjo më pas shkakton shfryrje dhe/ose çarje. Të gjitha protezat duhet të inspektohen me kujdes për integritetin strukturor përpara dhe gjatë implantimit.
- Çdo procedurë kirurgjike e mëpasshme në zonën e zgjeruesit të indit duhet të kryhet me shumë kujdes sepse mund të ndodhë dëmtim. Në rastin kur zgjeruesi i indit është dëmtuar, ai duhet të hiqet.
- Përpara ndërhyrjes, secila pajisje duhet të kontrollohet se mos jetë e bllokuar dhe të monitorohet vazhdimisht gjatë gjithë procedurës kirurgjike për t'u siguruar që integriteti strukturor i pajisjes nuk është rrezikuar në asnjë mënyrë. Në momentin e ndërhyrjes kirurgjike duhet të disponohet një zgjerues indi rezervë.
- Ekziston mundësia e ndotjes kur lëngu shtohet ose hiqet nga pajisja. Përdorni teknikën aseptike në hyrjen e solucionit salin në një zgjerues indi; rekomandohet një enë njëpërdorimëshe me solucion salin steril.

**REAKSIONET NEGATIVE**

Çdo pacient që i nënshtrohet një procedure kirurgjike është objekt i komplikimeve të mundshme të paparashikuara operatore dhe postoperatore. Reaksionet dhe komplikimet e mundshme që lidhen me përdorimin e një zgjeruesi të indit duhet të diskutohen dhe të kuptohen nga pacienti përpara ndërhyrjes kirurgjike. Është përgjegjësi e kirurgut, dhe Mentor mbështetet te kirurgu, për t'i ofruar pacientit këtë informacion dhe për të vlerësuar mundësinë e rezikut/dobisë për secilin pacient.

## Ndërhyrjet e tjera kirurgjike

- Do të kërkohet ndërhyrje tjetër kirurgjike për të zëvendësuar një zgjerues indi të shfryrë dhe/ose për të përfunduar procedurën e rindërtimit të gjirit.

## Kanceri

- Studimet e botuara tregojnë se kanceri i qijrit nuk është më i zakonshëm te femrat me implante sesa tek ato pa implante.

## Formimi dhe kontraktimi i kapsulës

- Formimi postoperator i një kapsule me ind □broz rreth një pajisjeje të implantuar është reagimi normal □ziologjik ndaj implantimit të një objekti të huaj. Formimi i kapsulës ndodh në të gjithë pacientët në shkallë të ndryshme. Kapsulat variojnë nga të holla në të trasha.
- Kontraktimi i kapsulës □broze mund të ndodhë, pavarësisht nga trashësia e saj. Mund të ndodhë shqetësim, dhimbje, fortësi e tepërt e indit dhe ind i zgjeruar dhe i deformuar, shfryrje, rritje ndjeshmërie dhe rrudhosje dhe/ose zhvendosje e zgjeruesit të indit dhe mund të kërkohet ndërhyrje kirurgjike. Te disa pacientë, fortësia e indit mund të rikthehet pas procedurave kirurgjike korrigjuese.

### Komplikimet e zgjerimit të indit

- Hollimi i indit ose nekroza.
- Shkëputja e indit me vaskularitet të dobët.
- Hematoma e madhe postoperatore, e manifestuar nga zmadhimi, zbutja dhe çngjyrimi, që nëse nuk trajtohet, shkakton nxjerrjen e pajisjes.
- Presioni i papërshtatshëm mbi indin që gjendet mbi pajisje ose trauma në indet përreth që mund të çojë në trombozë venoze, çarjen e lekurës mbi pajisje dhe më pas në nxjerrje. Shfryrja ose heqja e pajisjes mund të jetë e nevojshme për riparimin e indit.

### Sëmundja e indit lidhor

- Shqetësimi mbi lidhjen e implanteve të gjirit me zhvillimin e sëmundjeve autoimmune ose të indit lidhor, si p.sh. lupusi, sklerodermia ose artriti reumatoid, është ngritur për shkak të rasteve të raportuara në literaturë të një numër i vogël i grave me implante. Një shqyrtim i disa studimeve të mëdha epidemiologjike të gratë me dhe pa implante tregon që këto sëmundje nuk janë më të zakonshme të gratë me implante sesa tek ato pa implante.

### Shfryrja/carja/rrjedhja

- Zgjeruesit e indit të mbushura me solucion salin shfryhen kur solucioni salin rrjedh përmes një kupole të paizoluar ose të dëmtuar ose nëpërmjet një të care në mbrojtësen e zgjeruesit të indit. Shfryrja mund të ndodhë menjëherë ose në mënyrë të vazhdueshme për disa ditë dhe dallohet nga humbja e madhësisë ose formës së pajisjes. Për të hequr pajisjet e shfryra nevojitet ndërhyrje tjetër kirurgjike.

## Pakënaqësia me rezultatet kozmetike

- Madhësia e pasaktë e zgjeruesit të indit, vëndndodhja ose pamja e papërshtatshme e cikatrices dhe vendosja e gabuar ose lëvizja e zgjeruesve mund të pengojnë rezultatin e kënaqshëm kozmetik. Këto komplikime lidhen zakonisht me procedurën dhe teknikën kirurgjike.

## Nxjerria e zgjeruesit të indit/ndërprerja e shërimit të plagës

- Nekroza e lëkurës dhe/ose shkëputja e indit të vdekur mund të shkaktohet nga tendosja e tepërt e lëkurës që mbivendoset mbi zgjeruesin e indit, trauma e lëkurës gjatë procedurave kirurgjike ose trashësia e papërshatshme e indit që pengon qarkullimin. Mund të ndodhë ekspozim i mëtejshëm dhe/ose njerjra e zgjeruesit të indit.
- Nga madhësia dhe/ose vendosja e papërshatshme e zgjeruesit të indit mund të ndodhë zhvendosje, përdredhje, frakturë ose dalje e zgjeruesit të indit, p.sh. kur zgjeruesi është shumë i madh ose xhepi shumë i vogël ose kur ka pasur vlerësim të papërshatshëm paraoperator të shtypjeve që shkaktojnë lëvizjen e zgjeruesit të indit.

- Incidenca e nxjerrjes së zgjeruesit të indit ka treguar rritje kur zgjeruesi i indit është vendosur në zona të lënduara, si p.sh. në ind të gërvishur, me rrezatim të lartë ose të djegur ose në zonat me kocka të thyera; kur është kryer më parë një reduktim i madh kirurgjik i zonës; dhe kur në xhepin kirurgjik janë përdorur steroide.

### Mbledhja e lëngut

- Është raportuar mbledhje e tepërt e lëngut postoperator dhe mbledhje e përsëritur e përkohshme e lëngut rreth zgjeruesit të indit si rezultat i traumës dhe pas ushtrimeve të fuqishme.

### Hematoma

- Për të parandaluar formimin e hematomës postoperative, nevojitet hemostazë e kujdesshme. Nëse gjakrrjedhja e tepërt vazhdon, rekomandohet që të mos e përdorni pajisjen derisa të kontrollohet gjakrrjedhja.
- Hematoma e madhe postoperative, e manifestuar nga zmadhimi, zbutja dhe çngjyrimi i indit, nëse nuk trajtohet, mund të shpjëjë në nxjerrjen e pajisjes.

### Infeksioni

- Infeksioni, i cili manifestohet me ënjtje, butësi, dhimbje dhe temperaturë, mund të shfaqet në periudhën menjëherë pas operacionit ose në çdo moment tjetër pas futjes së pajisjes. Në mungesë të simptomave klasike, infeksionet subakute ose kronike mund të jenë të vështira për t'u diagnostikuar. Nëse infeksioni nuk qetësohet në kohë nëpërmjet trajtimit të përshtatshëm, sugjerohet heqja e zgjeruesit të indit.
- Sindroma e tronditjes toksike është raportuar si komplikim në mamoplastikën e zgjerimit dhe atë rindërtuese.

### Dhimbja

- Dhimbja mund të ndihet në nivele (shkallë) dhe kohëzgjatje (gjatësi kohore) të ndryshme gjatë procesit të zgjerimit të indit.

### Rrudhosja e zgjeruesit të indit

- Kirurgët kanë raportuar se në disa pacientë ka ndodhur rrudhosje e dukshme ose e prekshme e zarfit, e lidhur zakonisht me protezat me teksturë. Palët në zarf mund të duken poshtë lëkurës që mbivendoset. Kjo raportohet që të ndodhë më shpesh me: pacientët me lëkurë të hollë me pak ose aspak dhjamë subkutan; vendosjen subglandulare dhe jo submuskulare; një zgjerues të indit që është shumë i madh në krahasim me madhësinë ose skeletin e xhepit të pacientit; indin e mbivendosur që është minimal ose me cilësi të dobët; ose kur ka kontrakturë dhe/ose vëllim të pamjaftueshëm mbushjeje.

### PROCEDURA E REGJISTRIMIT PËR ZGJERUESIT E INDIT

Secila pajisje është e pajisur me një etiketë të të dhënave të pacientit e cila tregon numrin e katalogut dhe numrin e partisë së asaj njësie. Një nga këto etiketa të ndjeshme ndaj presionit duhet të ngjitet direkt të kartela e pacientit. Në etiketë duhet të tregohet data e vendosjes, të dhënat e zgjerimit (data dhe vëllimi) dhe data e eksplantit.

### Sterilizimi

Zgjeruesit e indit jepen sterilë. Produktet sterilizohen me nxehtësi në thatësi dhe janë vetëm për një përdorim. Mos i sterilizoni sërish.

### Zgjedhja e implantit

Disa nga faktorët e ndryshueshëm të rëndësishëm për ndërhyrjen kirurgjike dhe caktimin e masës së implantit që janë identifikuar përfshijnë si më poshtë:

- Zgjeruesi i indit nuk duhet të jetë shumë i vogël ose shumë i madh në krahasim me përmasat e toraksit të pacientit.
- Ind i disponueshëm duhet të ofrojë mbulim të përshtatshëm të pajisjes.
- Vendosja nën-muskulore e zgjeruesit mund të preferohet te pacientët me ind të hollë ose me cilësi të dobët.
- Një xhep i thatë dhe i përcaktuar mirë, me madhësi dhe simetri të përshtatshme duhet të krijohet për ta lejuar implantin që të vendoset rrafsh mbi një sipërfaqe të butë.
- Shmangni prerjen shumë të vogël.

## PROCEDURAT E TESTIMIT PËR ZGJERUESIT E INDIT

Menjëherë përpara përdorimit, pajisja duhet të testohet se mos jetë e çarë dhe për integritetin e mbulesës. Kjo mund të kryhet nëpërmjet hapave të mëposhtëm:

1. Nëpërmjet një gjilpërë me masë standarde 21, fryni pjesërisht pajisjen me ajër nëpërmjet kupolës së injektimit.
2. Zhyteni protezën e mbushur me ajër në lëngun testues steril dhe pa pirogjen (ujë ose tretësirë saline).
3. Aplikoni presion të lehtë dhe kontrolloni për shpime ose rrjedhje të mundshme.

## RUAJTJA E HEMOSTAZËS/SHMANGIA E GRUMBULLIMIT TË LËNGUT

Për të parandaluar formimin e hematomës postoperative, nevojitet hemostazë e kujdesshme. Nëse gjakrrjedhja e tepërt vazhdon, implantimi i pajisjes duhet të shtyhet derisa të kontrollohet gjakrrjedhja. Largimi postoperator i hematomës ose seromës duhet të kryhet me kujdes për të shmangur ndotjen e zgjeruesit ose dëmtimin nga instrumentet e mprehta.

## LOKALIZUESI I PORTËS SË INJEKTIMIT TË MENTOR

### Udhëzimet e përdorimit

Duke përdorur teknikën sterile, hiqni lokalizuesin magnetik të portës së injektimit CENTERSCOPE™ nga xhepi steril. Kapeni lokalizuesin me cilëndo dorë, duke u siguruar që krahu magnetik me lëvizje të lirë të drejtohet në anën e kundërt që po e mbani. Vendosi bazamentin e njësisë (anën e rrafshët) te pacienti. Lëvizeni njësinë me lëvizje rrethore derisa krahu magnetik të zbulojë (tregon) vendndodhjen e kupolës së injektimit. Ndiqni drejtimin që tregon krahu derisa krahu të drejtohet drejt vrimës në bazamentin e lokalizuesit (objektivi). Kur krahu qëndërzohet në mënyrë të përkryer tek objektivi, zona e injektimit është lokalizuar.

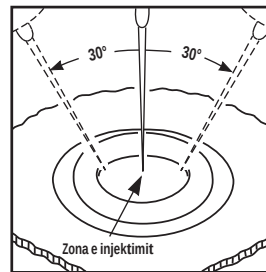
Për të shënuar injektimin, ndiqni një nga këto opsione:

- Opsioni 1:** Me krahun magnetik të qëndërzuar tek objektivi, bëni një shenjë me një shenjues steril kirurgjik në secilën prej tre nyjave përreth perimetrit të përpamë të bazamentit. Më pas, bëni një shenjë të katërt në vrimën që gjendet pas krahut magnetik që kalon përmes bazamentit qendror të lokalizuesit. Pasi të jenë bërë të katër shenjat, ngrijeni pajisjen nga pacienti. Duke përdorur të njëjtin shenjues, bashkoni me kujdes pikat e kundërta me një vijë, duke krijuar një „shënjestër” injektimi. Pastaj bëni një shenjë të qartë te pika ku bashkohen dy vijat pingule. Kjo pikë është pika e injektimit.
- Opsioni 2:** Me krahun magnetik të qëndërzuar tek objektivi, shtypni butë por mirë pajisjen drejt pacientit. Mbajeni për disa sekonda. Ngrijeni pajisjen nga pacienti. „X-ja” e ngritur në fundin e lokalizuesit do të lërë një shenjë „shënjestre” të stampuar qartë në lëkurën e pacientit. Shënioni qëndrën e shënjestrës me një shenjues steril kirurgjik. Kjo pikë është pika e injektimit.
- Opsioni 3:** Përdorni një kombinim të opsioneve 1 dhe 2 për konfirmim të mëtejshëm të pikës më të mirë për injektim.

## PROCEDURA E MBUSHJES SË ZGJERUESIT TË INDIT

Për të fryrë zgjeruesin e indit:

1. Identifikoni zonën e kupolës së injektimit duke përdorur lokalizuesin magnetik të portës së injektimit CENTERSCOPE™ që përfshihet me zgjeruesin e indit.
2. Pasi të jetë identifikuar qendra e kupolës, mund të përdoret një shenjues lëkure për të identifikuar zonën e injektimit.
3. Fryrja realizohet duke shenjuar paraprakisht lëkurën, duke vendosur një gjilpërë standarde me masë 21 në pjesën e sipërme të zonës së injektimit, pingul  $\pm 30^\circ$  me bazamentin dhe duke e mbushur pajisjen me solucion steril U.S.P. me klorur natriumi për injektim, pa pirogjen.
4. Injektimet duhet të kryhen në kupolën e injektimit. Nëse injektimet bëhen mbi ose jashtë kupolës së injektimit, mund të ketë rrjedhje. Megjithatë pajisja ka një pllakë vetizoluese BUFFERZONE™ përreth zonës së kupolës së injektimit, MOS PROVONI TË INJEKTONI JASHTË KUPOLËS, SEPSE MUND TË KETË RRJEDHJE.



**SUTURA (e vlefshme vetëm për zgjeruesit e indit të gjirit MENTOR® CPX™4 dhe zgjeruesit e indit të gjirit CPX™4 me gjuhëza për suturat)**

Mentor nuk rekomandon asnjë lloj specifik të materialit të suturimit për vendosjen e pajisjes. Është në dorën e kirurgut që të zgjedhë se çfarë është e përshtatshme me teknikën e tij/saj dhe për pacientin.

**KUJDESI POSTOPERATOR**

Mentor rekomandon që pacienti të mbështillet në pjesën e sipërme me fasho elastike, me ngjitje anash dhe të mbajë një gjimnjatëse kirurgjike 24 orë në ditë për të ndihmuar në parandalimin e zhvendosjes së pajisjes.

**VLERËSIMI I PRODUKTIT**

"Mentor" kërkon që çdo komplikim dhe/ose eksplantim që rezulton nga përdorimi i kësaj pajisjeje të silltet në vëmendjen e menjëhershme të përfaqësuesit vendor të "Mentor", i cili ka përgjegjësinë të informojë Departamentin e Ankesave të "Mentor". Nëse nevojitet eksplantim, do të kryhet analiza e pajisjes së eksplantuar dhe duhet të kërkohet miratimi i pacientes dhe mjekut për të lejuar kryerjen e testeve që mund të ndryshojnë gjendjen e pajisjes. "Mentor" kërkon që çdo pajisje e eksplantuar të dërgohet në Departamentin e Vlerësimit të Produktit të "Mentor" për ekzaminim dhe analizë. Për udhëzime mbi kthimin e pajisjeve të eksplantuara, telefononi në 1-866-250-5115 ose dërgoni një email në RA-MNTUS-Intake@its.jnj.com përpara se t'i ktheni pajisjet të "Mentor".

**AUTORIZIMI PËR MALLRAT E KTHYERA**

Malli i kthyer duhet të ketë të gjitha vulat e prodhuesit të paprekura për t'u kualifikuar për kthim të vlerës monetare ose për zëvendësim. Për produktet e kthyera, mund të tarifohet një tarifë riciklimi. Kontaktoni Departamentin e Shërbimit të Klientit të "Mentor" për hollësi.

**MOHIMI I PËRGJEGJËSISË PËR INFORMACIONIN E PRODUKTIT**

Mentor mohon shprehimisht të gjitha garancitë, me shkrim ose me gojë, statutore, të shprehura ose të nënkuptuara, nëpërmjet veprimit të ligjit ose ndryshe, përfshirë por pa u kufizuar në çdo garanci të nënkuptuar për tregtueshmërinë, përshtatshmërinë ose modelin, deri në masën e lejuar nga ligji në fuqi. Mentor nuk do të jetë përgjegjës për asnjë humbje, dëmtim ose shpenzim të drejtpërdrejtë, aksidental ose rrjedhimor, i cili rrjedh në mënyrë të drejtpërdrejtë ose jo të drejtpërdrejtë nga përdorimi i këtij produkti. Asnjë përfaqësim ose ndonjë pohim tjetër i faktit, përfshirë por pa u kufizuar në deklaratat në lidhje me përshtatshmërinë për përdorim ose performancën e produktit, nuk do të jetë dhe nuk do të konsiderohet të jetë garanci nga Mentor për asnjë qëllim. Mentor nuk pranon dhe as autorizon asnjë detyrim ose përgjegjësi shtesë në lidhje me këtë pajisje.

mmb=p°α¢¥¢~''~®  
i~jα®!:=p°α¢¥¢~''~®  
NMOVUPJMMP=αα¶=c=j α®('^-2= `muQC`muQ= t ``S=pμ'μ²α=q~j;³=q³³μα=b, °~@£α²= `bJ j ~2αα£= l μ'³α²'Jb~l α®MμQRPMP  
181

MMNQVMSM:=αα¶IS  
ααα~3α£l=OS=^°2=OMOO  
ααα~3α~jα¶α¶Q~m²~£μ¢~''~®

FJALORTH I SIMBOLEVE

|  |                                            |
|--|--------------------------------------------|
|  | Dimensionet nominale                       |
|  | Sasia                                      |
|  | Mos e sterilizoni sërish                   |
|  | Data                                       |
|  | Lëngu i shtuar                             |
|  | Nuk është prodhuar me lateks gome natyrore |
|  | Numri i sërisë                             |
|  | Jopirogjenik                               |

|  |                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | Jo e sigurt për MR                                                              |
|  | Mos e ripërdorni                                                                |
|  | Kujdes                                                                          |
|  | Shihni udhëzimet e përdorimit ose udhëzimet elektronike të përdorimit           |
|  | Numri i katalogut                                                               |
|  | Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin/ Bashkimin Evropian                    |
|  | Paralajmërim: Fushë magnetike (shenja e verdhë tregon një shenjë paralajmërimi) |
|  | Kodi i partisë                                                                  |

|  |                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Gjerësia, lartësia, projeksjoni                                                                               |
|  | Data e skadimit                                                                                               |
|  | Sterilizuar me oksid etileni                                                                                  |
|  | Sterilizuar me rezatim                                                                                        |
|  | Sterilizuar me avull ose nxehtësi të thatë                                                                    |
|  | Data e prodhimit                                                                                              |
|  | Prodhuesi                                                                                                     |
|  | Paralajmërim: Përdorni vetëm gjilpërë me masë 21 ose më të vogël kur shtoni ose tërhiqni lëng nga rezervuari. |

**MENTOR®**

Për shërbimin ndaj Klientit, ju lutemi të telefononi në numrin (800) 235-5731 në SHBA; ose jashtë SHBA-së në numrin (805) 879-6000 ose kontaktoni përfaqësuesin tonë vendor.

[www.mentorwllc.com](http://www.mentorwllc.com) • [www.mentordirect.com](http://www.mentordirect.com)

MENTOR  
3041 Skyway Circle North  
Irving, TX 75038-3540  
SHBA  
972-252-6060

**CE**  
2797

**EC REP**

MENTOR Medical Systems B.V.  
Zernikedreef 2  
2333 CL, Leiden  
Holandë  
+ 31-71-7513600

mmb=p°α¢Ÿ¢~''~®  
i~jα@!;p°α¢Ÿ¢~''~®  
NMOVUPJMMP=οα¶=c=j α@'~2= `muQC`muQ= t ``S:pu'μ²α=q~j³=q''³³μα=b, °~@£α²= `bj j ~2αα£= l μ'³α²'Jb~³'ααμQRPMP  
οα@α~³α=j α¶α¶=Q(=m²`£μ¢''~®

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

NMOVUPJMMP=0a¶i=c: j a@<sup>-2</sup>:`muQC`muQ=t`S=pu`µ²a=q- i<sup>3</sup>:q<sup>33</sup>µa=b, °~@Ea²: b j j<sup>-2a</sup>aE: l µ<sup>3a2</sup>Jb~3`a4bµQPRMP  
0aα~3a:i a¶a=Q=m²- Eµc<sup>~@</sup>

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

mmb=p°α¢¥¢~'~®  
i~jα®!;p°α¢¥¢~'~®  
NMOVUPJMMP=οα¶=c=j α®'~2= `muQC`muQ= t`S:pμ'μ2α=q~j~3=q"33μα=b, °~@£α2= `bJ j~2α£= l μ'3α2'Jb~3'fαBMYQRPMP  
NMbNQVMsM=ifοα¶IS  
οαα~3α£l=OS=^°2=OMOO  
οαα~3α=j α¶α¶=Q(=m2`£μ¢'~®



**MENTOR®**

For customer service, please call (800) 235-5731 in USA;  
or outside of USA, call (805) 879-6000, or contact your  
local representative.

[www.mentorworld.com](http://www.mentorworld.com) • [www.mentordirect.com](http://www.mentordirect.com)



**Manufacturer**

MENTOR  
3041 Skyway Circle North  
Irving, TX 75038-3540  
USA  
972-252-6060



**European Representative**

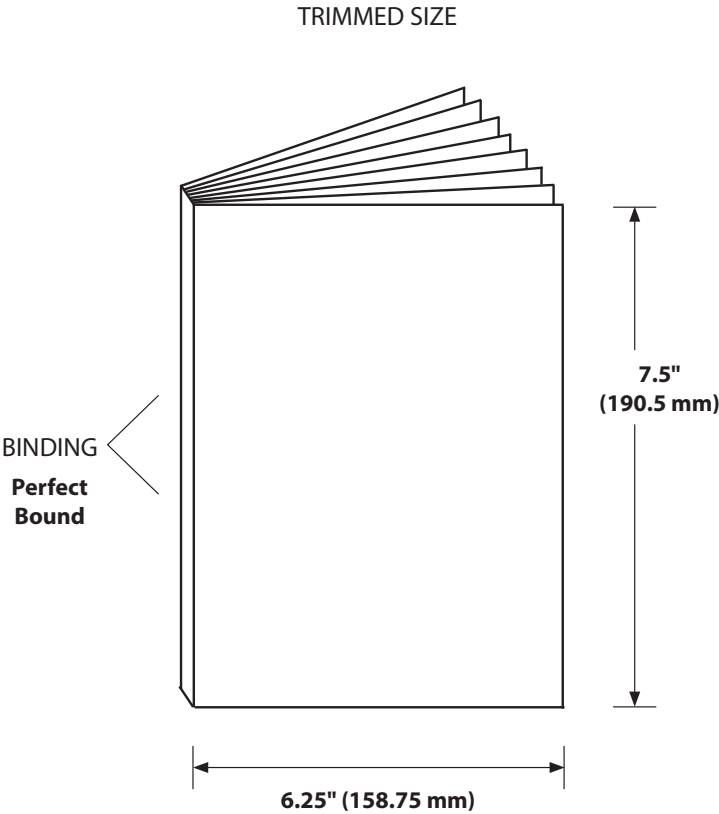
Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikedreef 2  
2333 CL, Leiden  
The Netherlands  
+ 31-71-7513600

© Mentor Worldwide, LLC 2013-2021

**CE**  
**2797**

102983-003 Rev F 2021/10  
LAB100149060v6

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET



|                                                                                                           |  |                                                                        |  |                                               |  |                                      |  |                                                                                |  |                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                   |  |                       |  |                                        |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------|--|--------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------|--|-----------------------|--|----------------------------------------|--|
| TITLE<br>MENTOR® CPX™ 4 TISSUE EXPANDER                                                                   |  | DESCRIPTION<br>PIDS (Eastern Europe)                                   |  | LAB NUMBER<br>LAB100149060v6                  |  | SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS<br>n/a |  |                                                                                |  | BINDING<br>Perfect Bound              |  | COLORS<br>Black                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                   |  |                       |  |                                        |  |
| FLAT SIZE<br>n/a                                                                                          |  | FOLDED SIZE<br>6.25" x 7.5"<br>158.75 mm x 190.5 mm                    |  | RMC NUMBER<br>102983-003 Rev F                |  | PAGE COUNT<br>132 + 4 Cover          |  | LANGUAGES<br>bg, el, et, □, hr, hu, lt, lv, mk, pl, ro, ru, sk, sl, sq, sr, tr |  |                                       |  | SELF COVER<br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                    |  | PLUS COVER<br><input checked="" type="checkbox"/> |  | SEALING METHOD<br>n/a |  | WAFER SEAL<br><input type="checkbox"/> |  |
| BLEED SIZE<br>.5" (12.7 mm) <input type="checkbox"/> .125" (3.175 mm) <input checked="" type="checkbox"/> |  | NONE <input type="checkbox"/> BLEED ALL SIDES <input type="checkbox"/> |  | BLEED TOP <input checked="" type="checkbox"/> |  | BLEED RIGHT <input type="checkbox"/> |  | BLEED LEFT <input type="checkbox"/>                                            |  | BLEED BOTTOM <input type="checkbox"/> |  | DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK.<br>This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc. |  |                                                   |  |                       |  |                                        |  |
| STOCK<br>TEXT: 50# White O□set COVER: 10pt White C1S                                                      |  |                                                                        |  |                                               |  |                                      |  |                                                                                |  |                                       |  | ETHICON                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                   |  |                       |  |                                        |  |