POLYTECH

Для этих изделий см. Инструкцию по применению имплантатов для контурной пластики тела. Вы найдете данную инструкцию на веб-сайте www.pha-ifu.com. Печатную версию инструкции вам могут отправить бесплатно в течение 7 дней по запросу (адрес указан на обратной стороне).

Инструкция по применению имплантатов для контурной пластики тела

Назначение

Имплантаты для контурной пластики тела предназначены для эстетического, но не функционального замещения удаленной или недостающей ткани. Их целевое назначение состоит в реконструкции формы тела пациента или в ее изменении в соответствии с предпочтениями пациента. Эти имплантаты обладают свойствами, очень близкими к естественным свойствам ткани в части динамики движения и тактильного/осязательного восприятия пациентом.

Целевая категория пациентов

Имплантаты для контурной пластики тела предназначены для пациентов, желающих восстановить естественную форму своего тела или изменить ее согласно своим предпочтениям. Рекомендация: использование имплантатов для контурной пластики тела без медицинских показаний допустимо только для пациентов, достигших совершеннолетия в соответствии с законодательством соответствующей страны. Всегда должны соблюдаться локальные требования относительно возможности проведения хирургического вмешательства.

Целевая категория пользователей

Имплантаты для контурной пластики тела должны использоваться только квалифицированными хирургами. Всегда должны соблюдаться локальные требования относительно квалификации, необходимой для проведения хирургических вмешательств.

Показания и противопоказания

Имплантаты голени

Показания

- Увеличение
- Контурная коррекция ног, (например, после полиомиелита или при врожденных дефектов)
- Реконструкция (после травмы)
- Замена имплантата

Противопоказания:

Помимо общих противопоказаний для инвазивных вмешательств, существуют особые клинические противопоказания, включая:

- Пациентов с психическими расстройствами
- Повторные или безуспешные попытки контурной коррекции тела
- Инфекции со стойкими клиническими проявлениями
- Системные заболевания
- Иммуносупрессию
- Воспаление в планируемой зоне имплантации
- Неврологические патологии/заболевания соединительной ткани
- Предполагаемую аллергию или чрезмерную иммунную реакцию на имплантаты для контурной пластики тела
- Абсцессы, кисты или опухоли в планируемой зоне имплантации, их обнаружение во время имплантации, а также прогрессирующие фиброзно-кистозные изменения в планируемой зоне имплантации
- Риск рецидива опухоли или метастазирования
- Тяжелое лучевое поражение в планируемой зоне имплантации
- Выраженные ожоговые рубцы в планируемой зоне имплантации
- Недостаточное тканевое покрытие в планируемой зоне имплантации или недостаточная васкуляризация
- Замедленное заживление ран

Ягодичные имплантаты

Показания:

- Увеличение
- Контурная коррекция
- Реконструкция (после травмы)
- Замена имплантата

Противопоказания:

См. выше раздел «Имплантаты голени»

Пекторальные имплантаты

Показания:

- Контурное увеличение и контурная коррекция
- Устранение дефектов(после травмы)
- Комбинированные деформации молочной железы и грудной клетки (например, при синдроме Поланда, воронкообразной или килевидной деформации грудной клетки)
- Замена имплантата

Противопоказания:

См. выше раздел «Имплантаты голени»

Имплантаты, изготовленные по индивидуальному заказу

Имплантаты для контурной пластики тела, изготовленные по индивидуальному заказу, производятся для конкретного пациента по предписанию хирурга. На имплантаты для контурной пластики тела, изготовленные по индивидуальному заказу, распространяются те же стандарты качества, что и [illegible] типовые имплантаты для контурной

Русский

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ

Республика Беларусь г. Минск ИмплантПолитехБел Общество с ограниченной ответственностью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пластики тела. Вся информация, представленная в этой инструкции, распространяется, в том числе, на имплантаты для контурной пластики тела, изготовленные по индивидуальному заказу.

Предупреждения и меры предосторожности

Имплантаты для контурной пластики тела POLYTECH поставляются в двойной стерильной упаковке. В операционной стерильность изделия гарантируется при условии неповрежденной и невскрытой стерильной внутренней упаковки. Во время хирургической операции по имплантации запасной имплантат должен быть в наличии . При поврежденной стерильной упаковке стерильность имплантата не гарантируется. Не используйте имплантаты для контурной пластики тела в таком состоянии. При наличии сомнений, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании POLYTECH Health & Aesthetics или с вашим региональным дистрибьютором.

Предупреждение контаминации

Поверхность имплантата не должна быть контаминирована тальком, пылью или кожным салом. Хлопковые волокна, тальк и другие поверхностные частицы могут притягиваться за счет электростатического заряда, что, в свою очередь, может провоцировать усиленную реакцию на инородное тело.

Следует соблюдать особые меры предосторожности во избежание контаминации. Участвующий в процедуре имплантации медицинский персонал, прежде чем прикасаться к имплантату, должен обработать стерильные перчатки стерильным солевым раствором.

Избегайте повреждения имплантата во время хирургического вмешательства

В процессе хирургической имплантации следует избегать чрезмерного механического воздействия на имплантат и свести к минимуму любые манипуляции с ним.

Следует соблюдать осторожность при использовании хирургических инструментов (включая хирургические иглы, скальпель и другие инструменты для диссекции тканей) вблизи имплантата для контурной пластики тела. В процессе имплантации и эксплантации имплантаты, заполненные силиконовым гелем, могут непреднамеренно травмироваться инструментами. В результате воздействия скальпелями, хирургическими иглами, инъекционными иглами, кровоостанавливающими зажимами, ретракторами, иглодержателями и пинцетами возможно повреждение оболочки имплантата. Такие повреждения оболочки обнаруживали после эксплантации при сканирующей электронной микроскопии.

Нельзя прикасаться к имплантату устройствами для коагуляции.

Избыточные манипуляции с имплантатом могут повлиять на его механические качества таким образом, что хирург не заметит этого во время имплантации.

Необходимо соблюдать следующие рекомендации

При выполнении разрезов следует учитывать размер имплантата и тип его поверхности. Необходимо обеспечивать надежный гемостаз.

Следует тщательно подбирать размер имплантата. Должны быть доступны имплантаты разных размеров, чтобы была возможность выбрать подходящий.

Тканевой карман должен соответствовать имплантату по размеру. Установленные имплантаты для контурной пластики тела не должны иметь складок.

Следует обеспечивать достаточное тканевое покрытие.

Необходимо избегать прямого контакта имплантата с лекарственными препаратами.

Повторное применение и повторная стерилизация

Имплантаты для контурной пластики тела предназначены исключительно для однократного применения. Повторное использование и повторная стерилизация имплантатов запрещены. Это объясняется следующим.

Свойства поверхности имплантата не позволяют выполнять эффективную деконтаминацию после эксплантации, и не существует подходящей процедуры деконтаминации, которую можно было бы рекомендовать.

Имплантаты для контурной пластики тела чувствительны к воздействию низкого давления и вакуума. Их нельзя подвергать стандартной процедуре стерилизации, которая обычно используется для повторной стерилизации медицинских изделий.

Пределы механической безопасности, установленные международными стандартами для новых имплантатов молочной железы, которые также применимы к имплантатам для контурной пластики тела, невозможно гарантировать после эксплантации в связи с воздействием механической силы в процессе имплантации и эксплантации. Поэтому при повторном применении невозможно гарантировать необходимую безопасность изделия. Стандарты, определяющие пределы механической безопасности имплантатов молочной железы, применяются к имплантатам для контурной пластики тела в связи со сходными свойствами оболочки и отсутствием отдельного стандарта для имплантатов для контурной пластики тела.

Модификация имплантатов

Имплантаты для контурной пластики тела ни в коем случае нельзя модифицировать ни перед имплантацией, ни в процессе имплантации. Перед имплантацией каждое изделие необходимо проверить, чтобы убедиться в отсутствии возможных повреждений. Запрещено имплантировать поврежденные или модифицированные изделия! Во время имплантации запасной имплантат должен быть в наличии!

Не модифицируйте имплантаты и не пытайтесь отремонтировать или установить поврежденный имплантат.

Описание изделия

Физические свойства имплантатов для контурной пластики тела, предлагаемые компанией POLYTECH, оптимизированы для имитации естественных тканей тела для применения в эстетической или

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
ИмплантПолитехБел
Республика Беларусь г. Минск Общество с ограниченной ответственностью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

реконструктивной хирургии. Представлены имплантаты для контурной пластики тела разной формы, размеров, а также с различными типами поверхности (см. действующий каталог продукции):

- Имплантаты для контурной пластики тела — это однокамерные имплантаты, заполненные высококогезивным силиконовым гелем.У них гладкая или микротекстурированная поверхность.

На дизайн, изготовление, поставку и обслуживание распространяются наши процедуры контроля и обеспечения качества в соответствии с EN ISO 13485. Все имплантаты для контурной пластики тела соответствуют требованиям Европейской директивы «О медицинских изделиях» (MDD) и другим национальным требованиям. Все имплантаты для контурной пластики тела, за исключением изделий, изготовленных по индивидуальному заказу, сертифицированы в соответствии с Европейским сертификатом соответствия. К изделиям, изготовленным по индивидуальному заказу, прилагается специальная декларация соответствия.
Все используемые материалы прошли проверку на биологическую совместимость и соответствуют стандартам качества, применяемым к медицинским изделиям. Имплантаты прошли проверку механических свойств, таких как растяжение оболочки, ее прочности на разрыв и усталостное разрушение материала, и они соответствуют требованиям применимых стандартов.

Информация о материалах

Оболочки имплантатов

У имплантатов предлагаемых компаниейPOLYTECH, мягкая оболочка из силиконового эластомера, которая резистентна к химическому и механическому воздействию и состоит из нескольких слоев полидиметилсилоксана, предназначенного для имплантации. Эта оболочка имеет дополнительный специальный барьерный слой, который значительно уменьшает диффузию низкомолекулярных силиконов из геля. Поверхность оболочки представлена в нескольких типах (см. классификацию ниже)

- Гладкая: POLYsmoooth™ (REF 10xxx)
- Микротекстурированная: MESMO® (REF 15xxx)
- Микротекстурированная: POLYtxt® (REF 2xxxx)

Толщина оболочки имплантата для контурной пластики тела зависит от типа поверхности и размера:

- POLYsmoooth™: 0,3 – 0,9 мм
- MESMO®: 0,35 – 1,0 мм
- POLYtxt®: 0,45 – 1,2 мм

Поверхности имплантатов классифицируются по показателю средней арифметической шероховатости (Ra) в соответствии с характеристиками международного стандарта для имплантатов молочной железы EN ISO 14607:2018:

- POLYsmoooth™: гладкая поверхность Ra ≤ 1 мкм
- MESMO®: микротекстурированная поверхность Ra = 20 ± 7 мкм
- POLYtxt®: микротекстурированная поверхность Ra = 35 ± 7 мкм

Максимальная высота шероховатости (Rt):

- MESMO®: прибл. 150 мкм
- POLYtxt®: прибл. 250 мкм

Наполнитель

Имплантаты для контурной пластики тела POLYTECH заполнены определенным количеством прозрачного, высокоэластичного, когезивного силиконового геля. Силиконовый гель-наполнитель состоит из полидиметилсилоксана, предназначенный для имплантации. Силиконовый гель обладает «эффектом памяти», то есть после умеренной компрессии он восстанавливает свою исходную форму.

Выделениевеществ

Компания POLYTECH определила общее количество D4 (октаметилциклотетрасилоксана) и D5 (декаметилциклопентасилоксана), которое теоретически может высвобождаться при нефизиологических условиях. Это количество составляет приблизительно 25 промилле, что в несколько раз меньше количества, которое не представляет угрозы для пациентов согласно результатам независимой токсикологической экспертизы. Платиновый катализатор, который используется в производственном процессе, не представляет токсикологической угрозы для пациентов, о чем свидетельствует соответствующее заключение FDA.

Дополнительные принадлежности

Для имплантации текстурированных имплантатов рекомендуется применять полиэтиленовый (с открытым концом) „рукав" для введения (POLYsleeve™, см. действующий каталог изделий).

Транспортировка и упаковка

Имплантаты для контурной пластики тела упакованы в индивидуальную двойную стерильную упаковку. Следует избегать повреждения или вскрытия внутренней упаковки, если не принято окончательное решение об установке имплантата.
К каждой стерильной упаковке прилагаются самоклеящиеся этикетки с указанием производителя, объем, размер, каталожный и серийный номер изделия. Эти этикетки необходимо вклеить в медицинскую карту пациента и в паспорт имплантата.

Условные обозначения:

REF : каталожный номер

SN : серийный номер

: использовать до (год–месяц)

STERILE : стерилизация паром или сухим жаром

STERILE R : стерилизация -обл ием

Русский
КОПИЯ ВЕРНА
подпись
ИМПЛАНТПОЛИТЕХБЕЛ
Республика Беларусь г. Минск
Общество с ограниченной ответственностью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru


: производитель


: не стерилизовать повторно


: только для однократного применения


: не использовать при поврежденной упаковке


: см. инструкцию по применению или см. электронную инструкцию по применению (www.pha-ifu.com)


: система двойного стерильного барьера

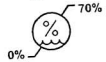

: система одинарного стерильного барьера



: медицинское изделие



: максимальная температура хранения



: минимальная и максимальная влажность при хранении


: этой стороной вверх

Условные обозначения в паспорте имплантата:


: производитель



: дата имплантации


: информация о пациенте


: идентифицирующие данные пациента


: лечащий врач



: безопасно при МРТ

Стерилизация, хранение, срок годности

Имплантаты для контурной пластики тела стерилизованы сухим жаром. Стерильность гарантируется в течение 5 лет с даты стерилизации при условии неповрежденной двойной стерильной упаковки (см. дату истечения срока годности на этикетке).

При поврежденной упаковке стерильность имплантатов для контурной пластики тела не гарантируется.

Имплантаты для контурной пластики тела следует хранить в сухом месте при комнатной температуре. Относительная влажность окружающего воздуха не должна превышать 70 %, а температура должна быть не выше 35 °C. Так как упаковка проницаема для газа, изделие нельзя подвергать воздействию пара или газа. Имплантаты для контурной пластики тела следует хранить в горизонтальном положении, так чтобы можно было легко прочитать текст на этикетках.

Имплантаты для контурной пластики тела предназначены исключительно для однократного применения.

Информация для пациента

В случае запланированного хирургического вмешательства лечащий врач должен уведомить пациента или лицо, представляющее интересы пациента, о всех видах интраоперационного и послеоперационного риска, а также о риске, связанном с применением имплантатов.

Консультировать пациентов нужно профессионально и максимально ответственно, так чтобы у них не складывались нереалистичные ожидания относительно возможностей и результатов имплантации, включая косметический результат. Пациенты обязательно должны знать, что имплантаты не рассчитаны на бессрочный срок службы и что спустя некоторое время их, возможно, придется заменить.

Пациентам следует рекомендовать после операции регулярно посещать врача (каждые 6–12 месяцев) для обследования имплантатов и окружающих тканей. Кроме того, пациентов необходимо уведомить, что чрезмерное натяжение, подвижность или травма тканей, окружающих имплантаты, может привести к разрыву имплантата, что потребует повторной операции и эксплантации.

Лечащий врач должен информировать пациента о существующем низком риске возникновения анапластической крупноклеточной лимфомы, ассоциированной с грудным имплантатом , а также рекомендовать обратиться к лечащему врачу в случае, если появится серома или такие симптомы, как отек и боль в зоне имплантации.

Лечащий врач должен рассказать пациенту о том, как после операции отличить имплантат от собственных тканей и как проводить самообследование на предмет опухолей.

Срок службы имплантата

Предполагаемый срок службы имплантатов для контурной пластики тела компании POLYTECH рассчитывался на основании клинических данных, доступных для имплантатов молочной железы, признанных технически эквивалентными имплантатам компании POLYTECH. Благодаря улучшенному дизайну произошло значительное снижение частоты разрывов имплантатов и протечки силикона. Вероятность разрыва имплантата возрастает по мере старения имплантата. Согласно результатам нескольких исследований с применением МРТ частота разрывов составляет 0,5–7,7 % через 3 года после имплантации[1] и до 9,3 % через 6 лет после имплантации[2].

В другом исследовании сообщалось о частоте разрывов 8 % в среднем через 11 лет после имплантации[3]. Этот показатель частоты соответствует наиболее неблагоприятному прогнозу, так как он основан на выявлении с

КОПИЯ ВЕРНА
подпись
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

помощью методов медицинской визуализации как явных разрывов, так и подозрения на разрыв. Эти результаты получены для разных исследуемых категорий пациентов (например, для первичной и вторичной аугментации и реконструкции). На этом основании можно предположить, что через десять лет после имплантации долговечность имплантатов компании POLYTECH должна составлять приблизительно 90 %.

Паспорт имплантата

К каждому имплантату для контурной пластики тела компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH прилагается паспорт имплантата. Этот паспорт необходимо заполнить, оптимально с использованием этикеток, которые прилагаются к каждой упаковке. Паспорт необходимо выдать пациенту, чтобы обеспечить документальное подтверждение даты имплантации и идентифицирующих данных имплантата. Пациенту необходимо сообщить, что паспорт имплантата необходимо всегда иметь при себе и приносить с собой на контрольные обследования и другие важные приемы у врача.

Диагностический скрининг

Силиконовые имплантаты могут влиять на скрининговые тесты и искажать их результаты. Кроме того, некоторые диагностические методы могут повредить имплантаты. Поэтому необходимо инструктировать пациентов, чтобы они информировали медицинский персонал, участвующий в скрининге, о наличии имплантатов.

Для получения более точных результатов в качестве альтернативы рентгеновскому исследованию можно использовать ультразвуковое исследование или МРТ.

Возможные осложнения

Возможные осложнения установки имплантатов для контурной пластики тела, помимо общих осложнений, связанных с инвазивными процедурами, могут быть связаны с особенностями состояния здоровья пациента, лекарственной терапией, техникой хирургического вмешательства или ведением послеоперационного периода. Ниже указаны возможные интра- и послеоперационные осложнения, связанные с установкой имплантатов.

- **Инфекция**. Инфекция, связанная с установкой имплантатов для контурной пластики тела, встречается очень редко. Возникшая после имплантации инфекция неясной этиологии подлежит немедленному лечению. Для лечения могут понадобиться антибиотики, дренирование или эксплантация. Для идентификации возбудителя необходимо выполнить посев раневого содержимого. Типичными возбудителями являются: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis или Streptococcus. Не все виды инфекции можно лечить, когда имплантат для контурной пластики тела в организме. В отдельных случаях в связи с установкой грудных имплантатов развивался инфекционно-токсический шок.
- **Воспаление или раздражение**. Это реакции организма на инфекцию или травму, которые проявляются покраснением, отеком или болью.
- **Смещение имплантата сопровождающееся постоянной болью или без боли**. Это может быть связано с неправильным выбором размера имплантата или неправильным размещением имплантата. Причиной может быть имплантат слишком большого размера, капсулярная контрактура и раздражение вследствие чрезмерной подвижности имплантата. После хирургического вмешательства возможна боль в зоне вмешательства, а также в прилегающих областях.
- **Некроз, отторжение, экструзия и расхождение кожи**. Эти осложнения могут развиваться как следствие чрезмерного натяжения кожи, покрывающей имплантат (например, если имплантат слишком велик относительно кармана для имплантата), а также вследствие нарушенной или недостаточной васкуляризации кожи (например, при травмировании кожного лоскута во время хирургического вмешательства). Провоцировать развитие некроза может также лечение стероидами. Курильщики составляют группу повышенного риска, так как у них может быть нарушено кровообращение в покрывающих имплантат слоях кожи. При подобных осложнениях может потребоваться ревизионное хирургическое вмешательство.
- **Замедленное заживление раны**. Период заживления различен для разных пациентов и зависит от типа хирургического вмешательства и того, как выполнен разрез. У некоторых пациентов, особенно у курильщиков, заживление раны может быть существенно замедлено. В таких случаях возрастает риск инфекции, экструзии и (или) некроза.
- **Гематомы**. Гематомы могут предрасполагать к инфекции и повышать риск развития капсулярного фиброза. Их следует тщательно избегать, а в случае возникновения — немедленно лечить. Выраженный послеоперационный отек и гематомы могут, при отсутствии соответствующего лечения, приводить к экструзии или смещению имплантата. При нерезорбируемых гематомах может потребоваться немедленная эксплантация. Самой лучшей профилактикой этого осложнения является тщательный интраоперационный гемостаз.
- **Серомы**. Травмирование и чрезмерная подвижность в послеоперационном периоде могут приводить к образованию серомы с возможным развитием отека и боли. Лечение может включать иммобилизацию, компрессию, дренирование и, если потребуется, эксплантацию.
- **Отек**. Выраженный отек может быть связан с накоплением серозной жидкости (см. «Серомы»).
- **Образование складок (также упоминается в медицинской литературе как «сморщивание»)**. Пальпируемые края или неровности формы имплантата, которые могут быть следствием несоответствия размеров имплантата и кармана или недостаточного тканевого покрытия.
- **Капсулярная контрактура или капсулярный фиброз**. Образование фиброзной капсулы вокруг имплантата — это естественная реакция организма на имплантат. Однако эта капсула может сжиматься и уплотняться. В результате формирования капсулярной контрактуры могут изменяться форма и расположение имплантата. Клинически значимые контрактуры могут нарушать внешний вид и причинять боль. В таких случаях может потребоваться эксплантация. Проведение закрытой капсулотомии не рекомендуется, так как это может привести к повреждению имплантата. Если без капсулотомии обойтись невозможно,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

во время операции необходимо осуществлять тщательный контроль во избежание повреждения имплантата.

- **Кальцификация**. Вокруг имплантата могут формироваться доброкачественные кальцификаты.
- **Разрыв имплантата**. Разрыв или протечка имплантата являются абсолютными показаниями к эксплантации. Самыми распространенными причинами являются интраоперационное повреждение имплантата (например, при слишком коротких разрезах, при манипуляциях хирургическими инструментами), послеоперационное повреждение имплантата (например, в случае пункции, биопсии, закрытой капсулотомии и т.д.), а также травма или усталость материала[4]. При разрыве наполненного гелем имплантата консистенция силиконового геля препятствует его распространению. Однако, невозможно гарантировать, что гель сохранит свою форму.
- **Снижение или повышение чувствительности**. Может наблюдаться временно или постоянно.
- **Аутоиммунные заболевания или болезни соединительной ткани**. Возможная связь между этими заболеваниями и имплантатами молочной железы обсуждается с 1980-х. В настоящее время нет доказательств того, что имплантаты для контурной пластики тела могут вызывать такие заболевания.
- **Анапластическая крупноклеточная лимфома (АККЛ), ассоциированная с ягодичным имплантатом**. В очень редких случаях после имплантации ягодичных имплантатов может развиваться лимфома, аналогичная лимфоме, связанной с имплантатами молочной железы. На сегодняшний день в литературе описаны два сомнительных случая. **Лечащий хирург должен информировать пациента о существующем крайне низком риске возникновения АККЛ, а также рекомендовать обратиться к лечащему врачу в случае, если более чем через год после операции появится серома или такие симптомы, как отек и боль в зоне имплантации**
- **Компартмент-синдром**. Этот синдром развивался только в связи с установкой имплантатов голени. В таких случаях требуется немедленное хирургическое вмешательство.
- **Тромбофлебит**. Этот тип воспаления наблюдался после разрыва имплантата голени.
- **Отек ближайших лимфатических узлов**
- **Неудовлетворительный результат**. Вероятность неудовлетворительного для пациента или врача результата имплантации применительно к форме или размеру можно свести к минимуму за счет тщательного планирования хирургического вмешательства, но невозможно полностью исключить. Ревизионное хирургическое вмешательство может улучшить ситуацию, но сопряжено с дополнительным риском.
- **Контурирование имплантата**. Это возможно при использовании имплантатов большого объема, а также при недостаточном тканевом покрытии.
- **Пропотевание силикона**. Все современные имплантаты для контурной пластики тела имеют специальные барьерные слои. Тем не менее, нельзя полностью исключить проникновение низкомолекулярных компонентов силикона сквозь оболочку имплантата. Обычно небольшое количество геля остается в тканевой капсуле, которая физиологически формируется вокруг имплантата. Образование гранулем неизвестного происхождения является показанием к проведению биопсии или эксплантации.

Хирургическая техника

Выбор хирургической техники зависит от индивидуальной ситуации и результатов предварительного обследования определенного пациента и осуществляется на усмотрение и под ответственность врача. Возможно использование различных стандартных хирургических методик. До операции пациент должен быть осмотрен хирургом с целью убедиться в наличии достаточного, без натяжения, тканевого покрытия над имплантатом и местом разреза. Имплантат и разрез не должны подвергаться давлению, тракции и другим формам избыточного механического воздействия.

Для того чтобы облегчить правильное расположение анатомических ягодичных имплантатов, имплантаты оснащены тактильными приспособлениями для ориентации: на основании имплантата расположены ориентационные метки выпуклой формы (рис. А).

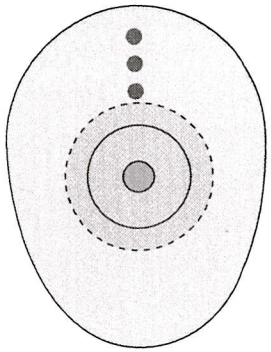


Рис. А

Имплантацию следует выполнять осторожно. Чрезмерное механическое воздействие руками или пальцами и манипуляции хирургическими инструментами могут привести к повреждению имплантатов. В случае повреждения оболочки из эластомера наполнитель может вытечь из имплантата. Поэтому во время хирургического вмешательства важно следить за тем, чтобы не повредить имплантат острыми предметами (скальпелем и т. п.). Кроме того, следует избегать чрезмерного растяжения имплантата, так как это может привести к разрыву оболочки.

Для имплантации микротекстурированных имплантатов мы рекомендуем использовать полиэтиленовый рукав (см. «Методика Дольского»).

Рекомендуемая процедура подготовки

1. В асептических условиях вскройте наружную упаковку (картонную коробку). Полностью извлеките стерильную упаковку (комбинированные блистеры) из наружной упаковки. Перенесите самоклеящуюся этикетку изделия с наружной оболочки блистера в медицинскую карту пациента.

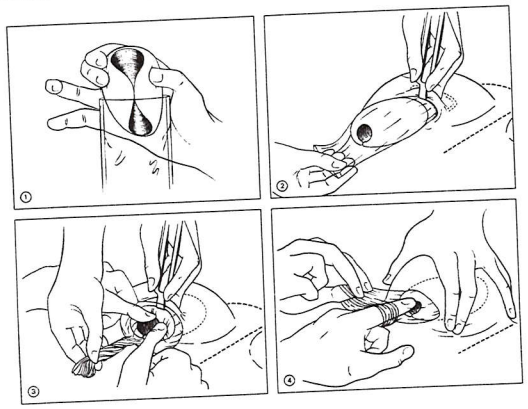
КОПИЯ ВЕРНА
подпись
ИмплантПолитехБел

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вскройте наружную оболочку блистера или пакета. Попросите операционную сестру достать запечатанный внутренний стерильный блистер и поместить его на стерильный столик для хирургических инструментов, соблюдая правила асептики. Такая же процедура должна соблюдаться для отдельно упакованных принадлежностей, при наличии таковых.
3. Вскройте внутренний блистер в стерильных условиях непосредственно перед имплантацией. Подготовьте стерильный имплантат в соответствии с выбранной хирургической техникой и передайте его хирургу.

Методика Дольского[5]

- Увлажните имплантат и рукав для установки имплантата стерильным солевым раствором.
- Поместите имплантат в рукав (1).
- Загните проксимальный конец рукава поверх имплантата.
- Скрутите дистальный конец рукава так, чтобы он плотно охватил имплантат.
- Введите рукав с имплантатом, направив вперед открытый проксимальный конец рукава, загнутый поверх имплантата (2).
- Установите имплантат в нужном положении и продолжайте удерживать его в этом положении (3) в процессе удаления рукава (4).



Ведение послеоперационного периода

После хирургического вмешательства состояние пациента следует контролировать в течение необходимого периода времени с целью своевременного выявления и лечения возможных нежелательных реакций организма на имплантат или материал-наполнитель (см. «Осложнения»).

Эксплантация

Эксплантацию имплантата для контурной пластики тела следует выполнять с осторожностью, применяя ту стандартную технику, которая лучше всего подходит для конкретного случая.

Эксплантированные изделия следует утилизировать в соответствии с национальными требованиями.

В целом, следует отметить, что независимо от типа поверхности имплантата, в случае необходимой или желательной эксплантации лечащий хирург выбирает определенную процедуру и принимает решение о том, проводить ли капсулэктомию или капсулотомию. Эксплантация — это стандартная хирургическая процедура, связанная с риском возникновения общеизвестных потенциальных осложнений.

КОПИЯ ВЕРНА
Русский
подпись

Гарантия

Все изделия изготовлены и прошли проверку качества и стабильности в соответствии с Законом о медицинских изделиях (Medical Devices Act). Индивидуальные компоненты прошли тщательный отбор и полностью соответствуют актуальным стандартам качества, применяемым к медицинским изделиям. Процесс производства также соответствует актуальным стандартам.

Замена изделий компанией POLYTECH Health & Aesthetics GmbH возможна только в тех случаях, когда подтвержден производственный брак.

Гарантия, выраженная или подразумеваемая, включая любую гарантию в соответствии с торговым правом, не распространяется на случаи модификации изделий пользователями.

Никто из представителей или дистрибьюторов от производителя не уполномочен вносить изменения в вышеуказанные предупреждения и меры предосторожности.

Ни одно физическое или юридическое лицо не может принимать на себя обязательства, юридическую или иную ответственность в интересах или от имени производителя.

Возврат продукции

Возврат продукции без письменного разрешения компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH не допускается.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с нашими Общими положениями и условиями, указанными в документах о поставке или счетах-фактурах и доступными на нашем веб-сайте www.polytechhealth.com. По запросу может быть предоставлена бесплатная цифровая или печатная копия.

Наши технологиии , производство и контроль качества соответствуют положениям Европейской директивы «О медицинских изделиях»(MDD) и стандарту EN ISO 13485, начиная с выбора сырья, дизайна изделий, изготовления, стерилизации, упаковки и хранения, и заканчивая администрированием, клиентским обслуживанием и дистрибуцией. При реализации этих процессов применяются и другие соответствующие стандарты ISO.

Дата редакции: 01.03.2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литература

1. Cunningham B. The Mentor Core Study on Silicone MemoryGel Breast Implants. Plast Reconstr Surg. 2007 Dec;120(7 Suppl 1):19S–29S.
2. Spear, Scott L.; Murphy, Diane K.; Slicton, Araceli; Walker, Patricia S. for the Inamed Silicone Breast Implant U.S. Study Group Inamed Silicone Breast Implant Core Study Results at 6 Years. Plast and Reconstr Surg. 2007 Dec;120(7 Suppl 1):8S–16S.
3. Hedén, Per; Nava, Maurizio B.; van Tetering, Joost P. B.; Magalon, Guy; Fourie, Le Roux; Brenner, R James; Lindsey, Laura E.; Murphy, Diane K.; Walker, Patricia S. Prevalence of Rupture in Inamed Silicone Breast Implants. Plast and Reconstr Surg.: 2006 Aug;118(2):303–308.
4. Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. Gland Surg. 2017 Apr;6(2):163–168.
5. Dolsky, Richard L. Inserting the Même Prosthesis. Plast. Reconstr. Surg. 1984(3), 466–468.

КОПИЯ ВЕРНА
подпись



POLYTECH, POLYtxt® и MESMO® — это зарегистрированные торговые марки компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, Дибург (Германия). POLYsmoooth™ — это торговая марка компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, Дибург (Германия).

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH
Altheimer Str. 32 / 64807 Dieburg / Germany
Tel.: +49 (0)6071 9863-0 / Fax: +49 (0)6071 9863-30
E-Mail: info@polytechhealth.com
www.polytech-health-aesthetic m

CE 0483
7.18.91
2021-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POLYTECH

Для данных изделий см. Инструкцию по применению стерильных и нестерильных сайзеров. Вы найдете данную Инструкцию на веб-сайте www.pha-ifu.com. Печатную версию Инструкции вам могут отправить бесплатно в течение 7 дней по запросу (адрес указан на обратной стороне).

Инструкция по применению стерильных и нестерильных сайзеров

Назначение

Сайзеры (примерочные модели имплантатов) предназначены для подбора размера и формы имплантата при аугментации или реконструкции. Они предназначены исключительно для интраоперационной кратковременной установки и не должны использоваться для имплантации!

Целевая категория пациентов

Сайзеры предназначены для применения пациентам, которым выполняют введение грудных имплантатов или имплантатов для контурной пластики тела. (см. инструкцию по применению грудных имплантатов или имплантатов для контурной пластики тела).

Целевая категория пользователей

Сайзеры должны использоваться только квалифицированными хирургами. Всегда должны соблюдаться локальные требования относительно квалификации, необходимой для проведения хирургических вмешательств.

Показания и противопоказания

Показания:

- Определение необходимой формы и размера имплантата (показания для имплантатов см. в Инструкцию по применению имплантатов)
- Для многократного, исключительно интраоперационного применения. Не для имплантации.

Противопоказания:

Прямых противопоказаний к применению сайзеров нет. Тем не менее, так как сайзеры используются во время операции при установке имплантатов мягких тканей, в частности грудных имплантатов, следует учитывать общие противопоказания, связанные с инвазивными процедурами. Противопоказания к применению имплантатов молочной железы представлены в инструкции по применению имплантатов молочной железы.

ВНИМАНИЕ! Не используйте сайзеры, которые слишком велики для зоны имплантации.

Русский

Сведения о материалах

Оболочки

У сайзеров предлагаемых компанией POLYTECH мягкая оболочка из силиконового эластомера, которая резистентна к химическому и механическому воздействию и состоит из нескольких слоев полидиметилсилоксана, предназначенного для имплантации. Эта оболочка имеет дополнительный специальный барьерный слой, который значительно уменьшает диффузию низкомолекулярных силиконов из геля. Кроме того, один слой оболочки сайзера имеет белую окраску, что позволяет легко отличить сайзеры от имплантатов POLYTECH. Сайзеры POLYTECH, в соответствии с целевым назначением выпускаются только с гладкой оболочкой. Другие типы поверхности для этого не требуются. Толщина стенки сайзера составляет приблизительно 0,6 мм.
На поверхности оболочки сайзера нанесена следующая информация: название компании POLYTECH, слово «Sizer» (сайзер) для точного обозначения функции изделия, каталожный номер, серийный номер, объем сайзера, а также аббревиатуры MPS (= Microthane®), TXT (= POLYtxt®), MESMO® и SMO (= POLYsmoooth™), обозначающиепредставленные типы поверхности имплантатов POLYTECH.

Наполнитель

Сайзеры POLYTECH заполнены определенным количеством прозрачного, высокоэластичного, когезивного силиконового геля. Силиконовый гель-наполнитель состоит из полидиметилсилоксана, предназначенный для имплантации. Силиконовый гель обладает «эффектом памяти», то есть после умеренной компрессии он восстанавливает свою исходную форму.

Форма поставки

Изделия поставляются в индивидуальной упаковке в стерильном или нестерильном виде. Сайзеры, которые поставляются стерильными, имеют маркировку «sterile» (стерильно). Сайзеры, которые поставляются нестерильными, имеют маркировку «non-sterile» (нестерильно).





Кроме того, стерильные и нестерильные сайзеры отличаются каталожными номерами (REF):

- REF 20725–145H = стерильные;
- REF 20725–145M = нестерильные.

а) Стерильные сайзеры

Стерильные сайзеры упакованы в индивидуальную двойную стерильную упаковку. Следует избегать повреждения или вскрытия внутренней упаковки до интраоперационного применения сайзера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b) Нестерильные сайзеры
Эти изделия упакованы в индивидуальную нестерильную упаковку.

Маркировка

Независимо от формы поставки, к упаковке прилагаются самоклеящиеся этикетки, на которых указаны, в частности, название производителя, объем, размер, каталожный и серийный номер изделия. Ниже разъяснено значение условных обозначений, которые используются на этикетках.

Для стерильных и нестерильных сайзеров:



: каталожный номер



: серийный номер


: производитель


: не использовать при поврежденной упаковке


: см. инструкцию по применению или см. электронную инструкцию по применению (www.pha-ifu.com)



: медицинское изделие



: максимальная температура хранения



: минимальная и максимальная влажность при хранении


: этой стороной вверх

Дополнительно для стерильных сайзеров:



: стерилизация паром или сухим жаром


: использовать до (год–месяц, ГГГГ-ММ)


: система двойного стерильного барьера


: система одинарного стерильного барьера

Дополнительно для нестерильных сайзеров:



: нестерильно


: год выпуска (год)

Деконтаминация, стерилизация, хранение

ОСТОРОЖНО! Сайзеры предназначены исключительно для интраоперационного применения и не должны имплантироваться!

a) Стерильные сайзеры
ВНИМАНИЕ! Сайзеры поставляются в двойной стерильной упаковке. В операционной стерильность изделия гарантируется при условии неповрежденной и невскрытой стерильной внутренней упаковки. При поврежденной стерильной упаковке стерильность сайзера не гарантируется. Не используйте сайзеры в таком состоянии. При наличии сомнений, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании POLYTECH Health & Aesthetics или с вашим региональным дистрибьютором.
Изделия стерилизованы сухим жаром. Стерильность гарантируется в течение 5 лет с даты стерилизации при условии неповрежденной двойной стерильной упаковки (см. дату истечения срока годности на этикетке). При поврежденной стерильной упаковке стерильность изделия не гарантируется. В операционной стерильность изделия гарантируется при условии неповрежденной и невскрытой стерильной внутренней упаковки.

б) Нестерильные сайзеры
Упаковка сайзеров, которые поставляются нестерильными, не пригодна для стерилизации.
Перед первым использованием извлеките сайзер из упаковки и следуйте инструкциям, приведенным ниже в разделах «Деконтаминация» и «Стерилизация». Необходимо соблюдать национальные и региональные требования к стерилизации. Если эти требования предусматривают использование методов стерилизации, отличных от методов, описанных в данной инструкции по применению, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH или с региональным дистрибьютором. Если нельзя полностью исключить перекрестное инфицирование, изделие категорически запрещается использовать повторно. Такое изделие необходимо утилизировать в соответствии с применимыми локальными требованиями.

Предупреждение

- Запрещается использовать поврежденные или деформированные сайзеры. Чтобы исключить повреждения, изделие необходимо внимательно осматривать перед применением.
- Слишком плотная упаковка или неправильная загрузка для проведения стерилизации могут привести к необратимым изменениям формы сайзеров.
- В результате стерилизации внутри сайзеров могут образовываться воздушные пузырьки. Это не влияет на пригодность сайзеров к эксплуатации, так как существенной деформации сайзеров не происходит.

Подлинно
ИМПЛАНТ ПОЛИТЕХ БЕЛ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограничения повторной стерилизации

Данное изделие предназначено для многократного применения. Сайзеры — это расходные материалы с ограниченным сроком службы. Оболочка изделия прошла проверку и осталась неповрежденной после 10 циклов стерилизации. Создаваемый при стерилизации вакуум может вызывать слияние воздуха внутри сайзера, что может повлиять на форму изделия. Как показали испытания, это неизбежное формирование воздушных пузырьков выражено в минимальной степени, что позволяет использовать сайзеры 10 раз. В крайних случаях изделия с поврежденной оболочкой (например, как следствие ненадлежащего обращения) могут разорваться во время стерилизации. Необходимо осуществлять тщательный осмотр сайзеров и исключить использование поврежденных или деформированных изделий.

Подготовка в месте применения

Нестерильные сайзеры необходимо поместить на решетку, которая подойдет для использования в качестве подставки в процессе очистки.

Обращение при транспортировке

С использованными сайзерами следует обращаться следующим образом.

- После интраоперационного применения сайзеры следует хранить и транспортировать в закрытом контейнере.
- Деконтаминацию необходимо выполнить как можно быстрее после интраоперационного применения.

Подготовка к деконтаминации

Используйте средства индивидуальной защиты (неопудренные перчатки, водоотталкивающий защитный халат, лицевую маску или очки). Также соблюдайте инструкции по применению от производителей чистящих и дезинфицирующих средств.

Аппаратная очистка и дезинфекция

Используйте моюще-дезинфицирующие (МД) аппараты в соответствии с EN ISO 15883–1 и –2
в сочетании с термической дезинфекцией (при температуре от 90 °C до 95 °C). Используйте щелочной очиститель. Также можно использовать нейтрализующее средство.

Для термической дезинфекции используйте деионизированную воду.

1. Установите лотки в МД аппарат.
2. Загружайте лотки так, чтобы обеспечить обработку всех поверхностей изделий, избегайте перегрузки лотков, а также повреждений, которые могут быть вызваны, например, режущими инструментами, загруженными в тот же лоток.
3. Подключите МД аппарат и запустите программу (см. последовательность программы в таблице ниже).
4. После завершения программы извлеките лотки.

Описание процесса автоматизированной очистки / дезинфекции
Таблица 1. Одобренные параметры процедуры

Этапы программы	Время	Вода	Доза	Температура
Предварительное ополаскивание	5 мин	CW**		
Дозирование моющего средства			В соответствии с инструкцией производителя	
Очистка	10 мин	DI**		55 °C
Нейтрализация	2 мин	DI**		
Ополаскивание	1 мин	DI**		90 °C
Дезинфекция	*	DI**		90 °C
Сушка	15 мин			

* Выполняется термическая дезинфекция при значении A0 не менее 3000 (например, при 90 °C в течение 5 мин).
** CW = холодная вода (cold water); DI = деионизированная вода (deionized water).

Сушка

На сайзерах может оставаться влага, что зависит от положения изделия и времени сушки. В таком случае протрите изделие безворсовой тканью и, если необходимо, просушите стерильным сжатым воздухом.

Обслуживание, контроль и осмотр

Осматривайте каждый сайзер на предмет повреждений, оказывая при этом небольшое давление на оболочку. Поврежденные изделия запрещается использовать. Их следует утилизировать.

Упаковка

Используйте подходящую упаковку в соответствии со стандартом EN ISO 11607, например бумажно-пленочный пакет с паропроницаемой бумажной стороной и паронепроницаемой прозрачной пленочной стороной. Размер упаковки должен быть вдвое больше размера изделия, так как во время стерилизации сайзер может на время увеличиться в объеме.

1. Упаковывайте сайзеры индивидуально. Тыльная сторона должна быть направлена вниз.
2. Запечатайте упаковку

Стерилизация

Используйте стерилизатор типа EN 13060 или EN 285. Запустите - режим предварительного вакуумирования (3 фазы предварительного вакуумирования) при 134 °C с временем выдержки, по меньшей мере, 5 минут.

1. Поместите упакованные сайзеры в стерилизационную камеру.
2. Запустите программу.
3. После завершения программы извлеките сайзеры и позвольте им остыть.
4. Убедитесь в целостности каждого сайзера.
5. Убедитесь в целостности и сти стерильной упаковки.

КОПИЯ ВЕРНА подпись
Республика Беларусь г. Минск ИмплантПолитехБел

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. Ранее успешно использовались программы стерилизации с поверхностным форвакуумом, поскольку такие программы снижали вероятность образования воздушных пузырьков в геле сайзеров. Если ваше устройство для стерилизации поддерживает этот проверенный метод, желательно его использовать.

Хранение

Сайзеры необходимо хранить в сухом месте при комнатной температуре. При хранении не следует превышать температуру 35°C и относительную влажность 70 %. Сайзеры следует хранить в горизонтальном положении. Тыльная сторона должна быть направлена вниз. Сайзеры в оригинальной упаковке должны храниться в горизонтальном положении, так чтобы можно было легко прочитать текст на этикетках.
Срок хранения сайзеров зависит от упаковки и условий хранения. Пользователь несет ответственность за правильную маркировку после первого использования.

Информация о пациенте

В случае запланированного хирургического вмешательства лечащий врач должен уведомить пациента или лицо, представляющее интересы пациента, о возможном интраоперационном и послеоперационном риске в целом, а также о риске, связанном с применением имплантатов (см. также «Инструкцию по применению имплантатов молочной железы» или «Инструкцию по применению имплантатов для контурной пластики тела»).

Возможные осложнения

Кроме осложнений, связанных в целом с инвазивными процедурами, другие осложнения, связанные непосредственно с сайзерами, не известны. Информация о возможных осложнениях, связанных с применением имплантатов мягких тканей, особенно грудных имплантатов, содержится в соответствующих инструкциях по применению.

Хирургическая техника

Эти изделия должны использоваться исключительно опытными хирургами. Для того чтобы облегчить правильное расположение анатомических сайзеров, сайзеры оснащены ориентационными полосами, которые устанавливаются в центральном положении и направлены от экватора к точке максимального выступа на фронтальной стороне оболочки (рис. А).

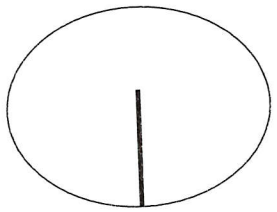


рис. А

Сайзеры ни при каких обстоятельствах нельзя модифицировать ни перед использованием, ни во время использования. Перед использованием каждое изделие необходимо проверить, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Целостность оболочки следует проверять аккуратным надавливанием руками на оболочку. Запрещается использовать поврежденные или модифицированные изделия.
Если сайзеры недавно были стерилизованы, они должны остыть перед применением. Запрещается ополаскивать сайзеры холодной жидкостью для ускорения процесса охлаждения!
Во время хирургического вмешательства должен быть доступен запасной сайзер.
- Необходимо избегать прямого контакта сайзера с лекарственными препаратами. Сайзеры можно использовать при разных видах хирургической техники. Только хирург может выбирать хирургическую технику, которая соответствует медицинским требованиям, исходя из индивидуальной потребности и анамнеза каждого конкретного пациента. Перед операцией пациент должен пройти обследование, чтобы гарантировать достаточное покрытие сайзера и разреза тканями без избыточного натяжения. Сайзер и разрез не должны подвергаться давлению, тракции и другим формам избыточного механического воздействия. Сайзеры необходимо использовать с осторожностью. При использовании имплантатов мягких тканей, особенно грудных имплантатов, пожалуйста, обратитесь к соответствующей Инструкции по применению. При использовании имплантатов из мягких тканей, особенно грудных имплантатов, необходимо соблюдать осторожность. В случае повреждения оболочки из эластомера, наполнитель может просочиться из сайзера.

Необходимо соблюдать следующие основные правила.

- Размер разреза должен соответствовать размеру сайзера.
- Необходимо обеспечивать надежный гемостаз. Инструменты для коагуляции могут повредить оболочку сайзера.
- Важно тщательно подбирать размер и форму сайзера. Рекомендуется иметь в наличии сайзеры различных форм и размеров, чтобы была возможность подобрать наиболее подходящий сайзер (см. актуальный каталог продукции).
- Размер кармана должен соответствовать размеру сайзера. Сайзер необходимо располагать ровно и без образования складок.

Предупреждение контаминации

Поверхность сайзера не должна быть контаминирована тальком, пылью или кожным салом. Хлопковые волокна, тальк и другие поверхностные частицы могут притягиваться к поверхности сайзера за счет электростатического заряда. Это может провоцировать усиленную реакцию на инородное тело.
Следует соблюдать особую осторожность во избежание подобной контаминации. В связи с этим, весь участвующий в хирургической процедуре медицинский персонал, прежде чем прикасаться к сайзеру, должен очистить стерильные перчатки стерильным солевым раствором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемая процедура подготовки

Процедура зависит от упаковочного материала и должна быть направлена на то, чтобы свести контакт к минимуму. При первом использовании стерильных сайзеров в оригинальной упаковке POLYTECH следует выполнить следующие действия:

1. Соблюдая правила асептики, вскройте внешнюю стерильную упаковку и передайте внутреннюю стерильную упаковку операционной сестре или положите внутреннюю стерильную упаковку на стерильный столик для инструментов.
2. Соблюдая правила асептики, вскройте внутреннюю стерильную упаковку непосредственно перед применением и подготовьте стерильный сайзер в соответствии с выбранной хирургической техникой.

Утилизация

Сайзеры, которые не пригодны для дальнейшего использования, необходимо деконтаминировать и утилизировать в соответствии с национальными требованиями. Сами по себе сайзеры не составляют никакого риска для людей или окружающей среды, и если они не контаминированы, их можно утилизировать как обычные бытовые отходы.

Гарантия

Все изделия изготовлены и прошли проверку качества и стабильности в соответствии с Законом о медицинских изделиях (Medical Devices Act). Индивидуальные компоненты прошли тщательный отбор и полностью соответствуют актуальным стандартам качества, применяемым к медицинским изделиям. Процесс производства также соответствует актуальным стандартам.
Замена изделий компанией POLYTECH Health & Aesthetics GmbH возможна только в тех случаях, когда подтвержден производственный брак.

Срок службы сайзеров ограничен. Перед каждым применением они должны стерилизоваться пользователем. Только изделия, которые поставляются стерильными, не нужно стерилизовать перед первым применением. За качество стерилизации, выполняемой пользователем, несет ответственность сам пользователь. Гарантия не распространяется на риск или ущерб, связанный с неправильной деконтаминацией или стерилизацией.

Гарантия, выраженная или подразумеваемая, включая любую гарантию в соответствии с торговым правом, не распространяется на случаи модификации изделий пользователями.
Никто из представителей или дистрибьюторов от производителя не уполномочен вносить изменения в вышеуказанные предупреждения и меры предосторожности.
Ни одно физическое или юридическое лицо не может принимать на себя обязательства, юридическую или иную ответственность в интересах или от имени производителя.

Возврат продукции

Возврат продукции без письменного разрешения компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH не допускается.
Дополнительная информация представлена в наших Общих положениях и условиях, включенных в документацию по поставкам или оплате, а также доступна на нашем веб-сайте www.polytechhealth.com. Бесплатную электронную или печатную копию можно получить по запросу.

Наши технологии, производство и контроль качества соответствуют положениям Европейской директивы «О медицинских изделиях»(MDD) и стандарту EN ISO 13485, начиная с выбора сырья, дизайна изделий, изготовления, стерилизации, упаковки и хранения, и заканчивая администрированием, клиентским обслуживанием и дистрибуцией. При реализации этих процессов применяются и другие соответствующие стандарты ISO.

Дата редакции: 01.03.2021

Копия верна
Русский

POLYTECH, POLYtxt®, MESMO® и Microthane® — это зарегистрированные торговые марки компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, Дибург (Германия). POLYsmoooth™ — это торговая марка компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, Дибург (Германия).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POLYTECH

Для данных изделий см. Инструкцию по применению тестикулярных имплантатов. Вы найдете данную Инструкцию на веб-сайте www.pha-ifu.com. Печатную версию Инструкции вам могут отправить бесплатно в течение 7 дней по запросу (адрес указан на обратной стороне).

Инструкция по применению тестикулярных имплантатов

Назначение

Тестикулярные имплантаты предназначены для эстетического, но не функционального замещения удаленного или недостающего органа.

Целевая категория пациентов

Тестикулярные имплантаты предназначены для пациентов, желающих выполнить реконструкцию яичек. Рекомендация: использование тестикулярных имплантатов без медицинских показаний допустимо только для пациентов, достигших совершеннолетия в соответствии с законодательством соответствующей страны. Всегда должны соблюдаться локальные требования относительно возможности проведения хирургического вмешательства.

Целевая категория пользователей

Тестикулярные имплантаты должны использоватьсятолько квалифицированными хирургами. Всегда должны соблюдаться локальные требования относительно квалификации, необходимой для проведения хирургических вмешательств.

Показания и противопоказания

Показания:

- Реконструкция после орхидэктомии
- Врожденные пороки
- Асимметрия
- Реконструкция (например, после травмы)
- Замена имплантата

Противопоказания:

Помимо общих противопоказаний для инвазивных вмешательств, существуют особые клинические противопоказания, включая:

- Пациентов с психическими расстройствами
- Повторные или безуспешные попытки установки тестикулярных имплантатов
- Инфекции со стойкими клиническими проявлениями
- Системные заболевания
- Иммуносупрессию
- Воспаление в планируемой зоне имплантации
- Неврологические патологии/ заболевания соединительной ткани
- Предполагаемую аллергию или чрезмерную иммунную реакцию на тестикулярные имплантаты
- Абсцессы, кисты или опухоли в планируемой зоне имплантации, их обнаружение во время имплантации, а также прогрессирующие фиброзно-кистозные изменения в планируемой зоне имплантации
- Риск рецидива опухоли или метастазирования
- Тяжелое лучевое поражение в планируемой зоне имплантации
- Выраженные ожоговые рубцы в планируемой зоне имплантации
- Недостаточное тканевое покрытие в планируемой зоне имплантации или недостаточная васкуляризация
- Замедленное заживление ран

КОПИЯ ВЕРНА
Подпись
РУССКИЙ

Имплантаты, изготовленные по индивидуальному заказу

Тестикулярные имплантаты, изготовленные по индивидуальному заказу, производятся для конкретного пациента по предписанию хирурга. На тестикулярные имплантаты, изготовленные по индивидуальному заказу, распространяются те же стандарты качества, что и на типовые тестикулярные имплантаты. Вся информация, представленная в этой инструкции, распространяется, в том числе, на тестикулярные имплантаты, изготовленные по индивидуальному заказу.

Предупреждения и меры предосторожности

Тестикулярные имплантаты POLYTECH поставляются в двойной стерильной упаковке. В операционной стерильность изделия гарантируется при условии неповрежденной и невскрытой стерильной внутренней упаковки. Во время хирургической операции по имплантации запасной имплантат должен быть в наличии. При поврежденной стерильной упаковке стерильность имплантата не гарантируется. Не используйте тестикулярные имплантаты в таком состоянии. При наличии сомнений, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании POLYTECH Health & Aesthetics или с вашим региональным дистрибьютором.

Предупреждение контаминации

Поверхность имплантата не должна быть контаминирована тальком, пылью или кожным салом. Хлопковые волокна, тальк и другие поверхностные частицы могут притягиваться за счет электростатического заряда, что, в свою очередь, может провоцировать усиленную реакцию на инородное тело.

Следует соблюдать особые меры предосторожности во избежание контаминации. Участвующий в процедуре имплантации медицинский персонал, прежде чем прикасаться к имплантату, должен обработать стерильные перчатки стерильным солевым раствором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Избегайте повреждения имплантата во время хирургического вмешательства

В процессе хирургической имплантации следует избегать чрезмерного механического воздействия на имплантат и свести к минимуму любые манипуляции с ним.

Следует соблюдать осторожность при использовании хирургических инструментов (включая хирургические иглы, скальпель и другие инструменты для диссекции тканей) вблизи тестикулярного имплантата. В процессе имплантации и эксплантации тестикулярные имплантаты, заполненные силиконовым эластомером или гелем, могут непреднамеренно травмироваться инструментами. В результате воздействия скальпелями, хирургическими иглами, инъекционными иглами, кровоостанавливающими зажимами, ретракторами, иглодержателями и пинцетами возможно повреждение оболочки имплантата. Такие повреждения оболочки обнаруживали после эксплантации при сканирующей электронной микроскопии.

Нельзя прикасаться к имплантату устройствами для коагуляции.

Избыточные манипуляции с имплантатом могут повлиять на его механические качества таким образом, что хирург не заметит этого во время имплантации.

Необходимо соблюдать следующие рекомендации:

При выполнении разрезов следует учитывать размер имплантата и тип его поверхности. Необходимо обеспечивать надежный гемостаз.

Следует тщательно подбирать размер имплантата. Должны быть доступны имплантаты разных размеров, чтобы была возможность выбрать подходящий.

Тканевый карман должен соответствовать имплантату по размеру.

Следует обеспечивать достаточное покрытие тканями.

Необходимо избегать прямого контакта имплантата с лекарственными препаратами.

Повторное применение и повторная стерилизация

Тестикулярные имплантаты предназначены исключительно для однократного применения. Повторное использование и повторная стерилизация имплантатов запрещены. Это объясняется следующим:

Тестикулярные имплантаты чувствительны к воздействию низкого давления и вакуума. Их нельзя подвергать стандартной процедуре стерилизации, которая обычно используется для повторной стерилизации медицинских изделий.

Поэтому при повторном применении невозможно гарантировать необходимую безопасность изделия.

Модификация имплантатов

Тестикулярные имплантаты ни в коем случае нельзя модифицировать ни перед имплантацией, ни в процессе имплантации. Перед имплантацией каждое изделие необходимо проверить, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Запрещено имплантировать поврежденные или модифицированные изделия! Во время имплантации запасной имплантат должен быть в наличии!

Не модифицируйте имплантаты и не пытайтесь отремонтироватьили установить поврежденный имплантат.

В случае модели с номером 10100. Тефлоновую иглу необходимо удалить перед закрытием раны, в последнюю очередь

Описание изделия

Физические свойства тестикулярных имплантатов POLYTECH оптимизированы для имитации естественных тканей тела для применения в эстетической или реконструктивной хирургии. Представлены тестикулярные имплантаты различного размера с наполнителем из мягкого силиконового эластомера или силиконового геля (см. актуальный каталог продукции).

Тестикулярные имплантаты — это однокамерные имплантаты, заполненные силиконовым гелем или мягким силиконовым эластомером с гладкой поверхностью.

Силиконовый гель и мягкий силиконовый эластомер высококогезивны и отличаются по плотности.

Имплантаты, заполненные силиконовым гелем, оснащены игольчатой направляющей, которая удаляется в конце операции и представляет собой небольшой съемный тефлоновый элемент, направляющий иглу для предотвращения прокола имплантата, если требуется фиксация.

Имплантаты, заполненные мягким силиконовым эластомером, оснащены усиленной верхушкой (колпачком) для фиксации имплантата к тканям.

На дизайн, изготовление, поставку и обслуживание распространяются наши процедуры контроля и обеспечения качества в соответствии с EN ISO 13485.

Все тестикулярные имплантаты соответствуют требованиям Европейской директивы «О медицинских изделиях» (MDD) и другим национальным требованиям. Все тестикулярные имплантаты, за исключением изделий, изготовленных по индивидуальному заказу, сертифицированы в соответствии с Европейским сертификатом соответствия. К изделиям, изготовленным по индивидуальному заказу, прилагается специальная декларация соответствия.

Все используемые материалы прошли проверку на биологическую совместимость и полностью соответствуют стандартам качества, применяемым к медицинским изделиям.

Информация о материалах

Оболочки имплантатов

У имплантатов предлагаемых компанией POLYTECH мягкая оболочка из силиконового эластомера, которая резистентна к химическому и механическому воздействию и состоит из нескольких слоев полидиметилсилоксана, предназначенного для имплантации. Эта оболочка имеет дополнительный специальный барьерный слой, который значительно уменьшает диффузию низкомолекулярных силиконов из геля.

Тестикулярный имплантат имеет оболочку с толщиной стенки 0,3–0,9 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наполнитель

Тестикулярные имплантаты POLYTECH заполнены определенным количеством прозрачного, высокоэластичного, когезивного силиконового геля или мягкого силиконового эластомера. Силиконовый гель-наполнитель состоит изполидиметилсилоксана, предназначенный для имплантации. Силиконовый гель обладает «эффектом памяти», то есть после умеренной компрессии он восстанавливает свою исходную форму.

Выделение веществ

Компания POLYTECH определила общее количество D4 (октаметилциклотетрасилоксана) и D5 (декаметилциклопентасилоксана), которое теоретически может высвобождаться при нефизиологических условиях. Это количество составляет приблизительно 25 промилле, что в несколько раз меньше количества, которое не представляет угрозы для пациентов согласно результатам независимой токсикологической экспертизы. Платиновый катализатор, который используется в производственном процессе, не представляет токсикологической угрозы для пациентов, о чем свидетельствует соответствующее заключение FDA.

Транспортировка и упаковка

Тестикулярные имплантаты упакованы в индивидуальную двойную стерильную упаковку. Следует избегать повреждения или вскрытия внутренней упаковки, если не принято окончательное решение об установке имплантата.

К каждой стерильной упаковке прилагаются самоклеящиеся этикетки с указанием производителя, объем, размер, , каталожный и серийный номер изделия. Эти этикетки необходимо вклеить в медицинскую карту пациента и в паспорт имплантата.

Условные обозначения:

REF : каталожный номер

SN : серийный номер

: использовать до (год-месяц)

STERILE : стерилизация паром или сухим жаром

: производитель

: не стерилизовать повторно

: только для однократного применения

: не использовать при поврежденной упаковке

: см. инструкцию по применению или см. электронную инструкцию по применению (www.pha-ifu.com)

: система двойного стерильного барьера

: система одинарного стерильного барьера

MD : медицинское изделие

35°C : максимальная температура хранения

0% 70% : минимальная и максимальная влажность при хранении

: этой стороной вверх

Условные обозначения в паспорте имплантата:

: производитель

: дата имплантации

: информация о пациенте

: идентифицирующие данные пациента

: лечащий врач

MR : безопасно при МРТ

Стерилизация, хранение, срок годности

Тестикулярные имплантаты стерилизованы сухим жаром. Стерильность гарантируется в течение 5 лет с даты стерилизации при условии неповрежденной двойной стерильной упаковки (см. дату истечения срока годности на этикетке).

При поврежденной упаковке стерильность тестикулярных имплантатов не гарантируется. Тестикулярные имплантаты следует хранить в сухом месте при комнатной температуре. Относительная влажность окружающего воздуха не должна превышать 70 %, а температура должна быть не выше 35°C. Так как упаковка проницаема для газов, изделие нельзя подвергать воздействию пара или газов. Тестикулярные имплантаты следует хранить в горизонтальном положении, так чтобы можно было легко прочитать текст на этикетках.

Тестикулярные имплантаты предназначены исключительно для однократного применения.

Русский

КОПИЯ ВЕРНА ПОДПИСЬ

Республика Беларусь г Минск ИМПЛАНТПОЛИТЕХБЕЛ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский

Информация для пациента

В случае запланированного хирургического вмешательства лечащий врач должен уведомить пациента или лицо, представляющее интересы пациента, о всех видах интраоперационного и послеоперационного риска, а также о риске, связанном с применением имплантатов.

Консультировать пациентов нужно профессионально и максимально ответственно, так чтобы у них не складывались нереалистичные ожидания относительно возможностей и результатов имплантации, включая косметический результат. Пациенты обязательно должны знать, что имплантаты не рассчитаны на бессрочный срок службы и, возможно, спустя некоторое время их придется заменить.

Пациентам следует рекомендовать после операции регулярно посещать врача (каждые 6–12 месяцев) для обследования имплантатов и окружающих тканей. Кроме того, пациентов необходимо уведомить, что чрезмерное напряжение, подвижность или травма тканей, окружающих имплантаты, может привести к разрыву имплантата, что потребует повторной операции и эксплантации.

Лечащий врач должен информировать пациента о необходимости обратиться к врачу в случае, если появится серома или такие симптомы, как отек и боль в зоне имплантации.

Лечащий врач должен рассказать пациенту о том, как после операции отличить имплантат от собственных тканей и как проводить самообследование на предмет опухолей.

Срок службы имплантата

Предполагаемый срок службы имплантатов компании POLYTECH рассчитывался на основании клинических данных об имплантатах молочной железы, признанных технически эквивалентными имплантатам компании POLYTECH. Благодаря улучшенному дизайну имплантатов произошло значительное снижение частоты разрывов имплантатов и протечки силикона. Вероятность разрыва имплантата возрастает по мере старения имплантата. Согласно результатам нескольких исследований с применением МРТ частота разрывов составляет 0,5–7,7 % через 3 года после имплантации[1] и до 9,3 % через 6 лет после имплантации[2].

В другом исследовании сообщалось о частоте разрывов 8 % в среднем через 11 лет после имплантации[3]. Этот показатель частоты соответствует наиболее неблагоприятному прогнозу, так как он основан на выявлении с помощью методов визуализации как явных разрывов, так и подозрения на разрыв. Эти результаты получены для разных исследуемых групп пациентов (например, для первичной и вторичной аугментации и реконструкции). На этом основании можно предположить, что через десять лет после имплантации долговечность имплантатов компании POLYTECH должна составлять приблизительно 90 %.

Паспорт имплантата

К каждому тестикулярному имплантату POLYTECH Health & Aesthetics GmbH прилагается паспорт имплантата. Этот паспорт необходимо заполнить, оптимально с использованием этикеток, которые прилагаются к каждой упаковке. Паспорт необходимо выдать пациенту, чтобы обеспечить документальное подтверждение даты имплантации и идентифицирующих данных имплантата. Пациенту необходимо сообщить, что паспорт имплантата необходимо всегда иметь при себе и приносить с собой на контрольные обследования и другие важные приемы у врача.

Диагностический скрининг

Силиконовые имплантаты могут влиять на скрининговые тесты и искажать их результаты. Кроме того, некоторые диагностические методы могут повредить имплантаты. Поэтому необходимо инструктировать пациентов, чтобы они информировали медицинский персонал, участвующий в скрининге, о наличии имплантатов.

Для получения более точных результатов в качестве альтернативы рентгеновскому обследованию можно использовать ультразвуковое исследование или МРТ.

Возможные осложнения

Возможные осложнения установки тестикулярных имплантатов, помимо общих осложнений, связанных с инвазивными процедурами, могут быть связаны с особенностями состояния здоровья пациента, лекарственной терапией, техникой хирургического вмешательства или ведением послеоперационного периода. Ниже указаны возможные интра- и послеоперационные осложнения, связанные с установкой имплантатов.

- **Инфекция**. Инфекция, связанная с установкой тестикулярных имплантатов, встречается очень редко. Возникшая после имплантации инфекция неясной этиологии подлежит немедленному лечению. Для лечения могут понадобиться антибиотики, дренирование или эксплантация. Для идентификации возбудителя необходимо выполнить посев раневого содержимого. Типичными возбудителями являются: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis или Streptococcus. Не все виды инфекции можно лечить, когда тестикулярный имплантат в организме.
- **Воспаление или раздражение**. Это реакции организма на инфекцию или травму, которые проявляются покраснением, отеком или болью.
- **Смещение импланта, сопровождающееся постоянной болью или без боли**. Это может быть связано с неправильным выбором размера имплантата или неправильным размещением имплантата. Причиной может быть имплантат слишком большого размера, капсулярная контрактура и раздражение вследствие чрезмерной подвижности имплантата. После операции возможна боль в зоне хирургического вмешательства.
- **Некроз, отторжение, экструзия и расхождение кожи**. Эти осложнения могут развиваться как следствие чрезмерного натяжения кожи, покрывающей имплантат (например, если имплантат слишком велик относительно кармана для имплантата), а также вследствие нарушенной или недостаточной васкуляризации кожи. Провоцировать развитие некроза может также лечение стероидами. Курильщики составляют группу повышенного риска, так как у них может быть нарушено

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кровообращение в покрывающих имплантат слоях кожи. При подобных осложнениях может потребоваться ревизионное хирургическое вмешательство.

- **Замедленное заживление раны**. Период заживления различен для разных пациентов и зависит от типа хирургического вмешательства и того, как выполнен разрез. У некоторых пациентов, особенно у курильщиков, заживление раны может быть существенно замедлено. В таких случаях возрастает риск инфекции, экструзии и (или) некроза.
- **Гематомы**. Гематомы могут предрасполагать к инфекции и повышать риск развития капсулярного фиброза. Их следует тщательно избегать, а в случае возникновения — немедленно лечить. Выраженный послеоперационный отек и гематомы могут, при отсутствии соответствующего лечения, приводить к экструзии или смещению имплантата. При нерезорбируемых гематомах может потребоваться немедленная эксплантация. Самой лучшей профилактикой этого осложнения является тщательный интраоперационный гемостаз.
- **Серомы**. Травмирование и чрезмерная подвижность в послеоперационном периоде могут приводить к образованию серомы с возможным развитием отека и боли. Лечение может включать иммобилизацию, компрессию, дренирование и, если потребуется, эксплантацию.
- **Отек**. Выраженный отек может быть связан с накоплением серозной жидкости (см. «Серомы»).
- **Капсулярная контрактура или капсулярный фиброз**. Образование фиброзной капсулы вокруг имплантата — это естественная реакция организма на имплантацию. Однако эта капсула может сжиматься и уплотняться. В результате формирования капсулярной контрактуры могут изменяться форма и расположение имплантата. Клинически значимые контрактуры могут нарушать внешний вид и причинять боль. В таких случаях может потребоваться эксплантация. Проведение закрытой капсулотомии не рекомендуется, так как это может привести к повреждению тестикулярного имплантата. Если без капсулотомии обойтись невозможно, во время операции необходимо осуществлять тщательный контроль во избежание повреждения имплантата.
- **Кальцификация**. Вокруг имплантата могут формироваться доброкачественные кальцификаты.
- **Разрыв имплантата**. Разрыв или протечка имплантата являются абсолютными показаниями к эксплантации. Самыми распространенными причинами являются интраоперационное повреждение имплантата (например, при слишком коротком разрезе, при манипуляциях хирургическими инструментами), послеоперационное повреждение имплантата (например, в случае пункции, биопсии, закрытой капсулотомии и т.д.), а также травма или усталость материала[4]. При разрыве наполненного гелем имплантата консистенция силиконового геля препятствует его распространению. Однако невозможно гарантировать, что гель сохранит свою форму.
- **Снижение или повышение чувствительности**. Может наблюдаться временно или постоянно и распространяться на всю мошонку или на ее часть.
- **Аутоиммунные заболевания или болезни соединительной ткани**. Возможная связь между этими заболеваниями и имплантатами молочной железы обсуждается с 1980-х. В настоящее время нет доказательств того, что тестикулярные имплантаты могут вызывать такие заболевания.
- **Неудовлетворительный косметический результат**. Вероятность неудовлетворительного для пациента или врача результата имплантации применительно к форме или размеру можно свести к минимуму за счет тщательного планирования хирургического вмешательства, но невозможно полностью исключить. Ревизионное хирургическое вмешательство может улучшить ситуацию, но сопряжено с дополнительным риском.
- **Пропотевание силикона**. Все современные тестикулярные имплантаты имеют специальные барьерные слои. Тем не менее, нельзя полностью исключить проникновение низкомолекулярных компонентов силикона сквозь оболочку имплантата. Обычно небольшое количество геля остается в тканевой капсуле, которая физиологически формируется вокруг имплантата. Образование гранулем неизвестного происхождения является показанием к проведению биопсии или эксплантации.

КОПИЯ ВЕРНА
подпись

Хирургическая техника

Выбор хирургической техники зависит от индивидуальной ситуации и результатов предварительного обследования определенного пациента и осуществляется на усмотрение и под ответственность врача. Возможно использование различных стандартных хирургических методик. До операции пациент должен быть осмотрен хирургом с целью убедиться в наличии достаточного, без натяжения, тканевого покрытия над имплантатом и местом разреза. Имплантат и разрез не должны подвергаться давлению, тракции и другим формам избыточного механического воздействия.

Имплантацию следует выполнять осторожно. Чрезмерное механическое воздействие руками или пальцами и манипуляции хирургическими инструментами могут привести к повреждению имплантатов. В случае повреждения оболочки из эластомера наполнитель может вытечь из имплантата. Поэтому во время хирургического вмешательства важно следить за тем, чтобы не повредить имплантат острыми предметами (скальпелем и т. п.). Кроме того, следует избегать чрезмерного растяжения имплантата, так как это может привести к разрыву оболочки.

Рекомендуемая процедура подготовки

1. В асептических условиях вскройте наружную упаковку (картонную коробку). Полностью извлеките стерильную упаковку (комбинированные блистеры) из наружной упаковки. Перенесите самоклеящуюся этикетку изделия с наружной оболочки блистера в медицинскую карту пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Вскройте наружную оболочку блистера или пакета. Попросите операционную сестру достать запечатанный внутренний стерильный блистер и поместить его на стерильный столик для хирургических инструментов, соблюдая правила асептики. Такая же процедура должна соблюдаться для отдельно упакованных принадлежностей, при наличии таковых.
3. Вскройте внутренний блистер в стерильных условиях непосредственно перед имплантацией. Подготовьте стерильный имплантат в соответствии с выбранной хирургической техникой и передайте его хирургу.

Ведение послеоперационного периода

После хирургического вмешательства состояние пациента следует контролировать в течение необходимого периода времени с целью своевременного выявления и лечения возможных нежелательных реакций организма на имплантат или материал-наполнитель (см. «Осложнения»).

Эксплантация

Эксплантацию тестикулярного имплантата следует выполнять с осторожностью, применяя ту стандартную технику, которая лучше всего подходит для конкретного случая.
Эксплантированное изделие следует утилизировать в соответствии с национальными требованиями.

В целом, следует отметить, что независимо от типа поверхности имплантата, в случае необходимой или желательной эксплантации лечащий хирург выбирает определенную процедуру и принимает решение о том, проводить ли капсулэктомию или капсулотомию. Эксплантация — это стандартная хирургическая процедура, связанная с риском возникновения общеизвестных потенциальных осложнений.

Гарантия

Все изделия изготовлены и прошли проверку качества и стабильности в соответствии с Законом о медицинских изделиях (Medical Devices Act). Индивидуальные компоненты прошли тщательный отбор и полностью соответствуют актуальным стандартам качества, применяемым к медицинским изделиям. Процесс производства также соответствует актуальным стандартам.
Замена изделий компанией POLYTECH Health & Aesthetics GmbH возможна только в тех случаях, когда подтвержден производственный брак.
Гарантия, выраженная или подразумеваемая, включая любую гарантию в соответствии с торговым правом, не распространяется на случаи модификации изделий пользователями.
Никто из представителей или дистрибьюторов от производителя не уполномочен вносить изменения в вышеуказанные предупреждения и меры предосторожности.

Ни одно физическое или юридическое лицо не может принимать на себя обязательства, юридическую или иную ответственность в интересах или от имени производителя.

Возврат продукции

Возврат продукции без письменного разрешения компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH не допускается.
Дополнительная информация представлена в наших Общих положениях и условиях, включенных в документацию по поставкам или оплате, а также доступна на нашем веб-сайте www.polytechhealth.com. Бесплатную электронную или печатную копию можно получить по запросу.

Наши технологии, производство и контроль качества соответствуют положениям Европейской директивы «О медицинских изделиях» (MDD) и стандарту EN ISO 13485, начиная с выбора сырья, дизайна изделий, изготовления, стерилизации, упаковки и хранения, и заканчивая администрированием, клиентским обслуживанием и дистрибуцией. При реализации этих процессов применяются и другие соответствующие стандарты ISO.

Дата редакции: 01.03.2021

КОПИЯ ВЕРНА
подпись
ИмплантПолитехБел

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литература

1. Cunningham B. The Mentor Core Study on Silicone MemoryGel Breast Implants. Plast Reconstr Surg. 2007 Dec;120(7 Suppl 1):19S–29S.
2. Spear, Scott L.; Murphy, Diane K.; Slicton, Araceli; Walker, Patricia S. for the Inamed Silicone Breast Implant U.S. Study Group Inamed Silicone Breast Implant Core Study Results at 6 Years, Plast and Reconstr Surg. 2007 Dec;120(7 Suppl 1):8S–16S.
3. Hedén, Per; Nava, Maurizio B.; van Tetering, Joost P. B.; Magalon, Guy; Fourie, Le Roux; Brenner, R James; Lindsey, Laura E.; Murphy, Diane K.; Walker, Patricia S. Prevalence of Rupture in Inamed Silicone Breast Implants. Plast and Reconstr Surg.: 2006 Aug;118(2):303–308.
4. Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. Gland Surg. 2017 Apr;6(2):163–168.

Русский

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

POLYTECH — это зарегистрированная торговая марка компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, Дибург (Германия). POLYsmoooth™ — это торговая марка компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, Дибург (Германия).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



POLYTECH Health & Aesthetics GmbH
Altheimer Str. 32 / 64807 Dieburg / Germany
Tel.: +49 (0)6071 9863-0 / Fax: +49 (0)6071 9863-30
E-Mail: info@polytechhealth.com
www.polytech-health-aesthetics.com

CE 0483

7.18.90
2021-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POLYTECH

Для данных изделий см. Инструкциюпо применению экспандера. Вы найдете данную инструкцию на веб-сайте www.pha-ifu.com. Печатную версию инструкции вам могут отправить бесплатно в течение 7 дней по запросу (адрес указан на обратной стороне).

Инструкция по применению экспандера

Назначение

Экспандеры — это хирургически инвазивные изделия, предназначенные для временной имплантации с целью растяжения тканей и кожи. Растяжение кожи и тканей происходит за счет физического воздействия при постепенном наполнении экспандера стерильным физиологическим солевым раствором. Длительность нахождения экспандеров в месте имплантации следует ограничивать не более чем 12 месяцами.

Целевая категория пациентов

Экспандеры предназначены для пациентов, которым требуется временное растяжение тканей и кожи. Рекомендация: использование экспандеров без медицинских показаний допустимо только для пациентов, достигших совершеннолетия в соответствии с законодательством соответствующей страны. Всегда должны соблюдаться локальные требования относительно возможности проведения хирургического вмешательства.

Целевая категория пользователей

Экспандеры должны использоваться только квалифицированными хирургами . Всегда должны соблюдаться локальные требования относительно квалификации, необходимой для проведения хирургических вмешательств.

Показания и противопоказания

Показания:

- **Грудные экспандеры:** Расширение тканей и кожи с целью создания кармана для имплантата, например с целью реконструкции после мастэктомии. Длительность нахождения экспандера в месте установки должно быть ограничено максимум 12 месяцами, после чего экспандер рекомендуется заменить на имплантат. Растяжение кожи и тканей происходит при постепенном наполнении грудного экспандера стерильным физиологическим солевым раствором.
- **Тканевые экспандеры:** Последовательное расширение тканей и кожи, например, с целью пластики выраженных рубцовых изменений кожи после ожогов или тканей после травматического повреждения.

Противопоказания:

Помимо общих противопоказаний для инвазивных вмешательств, существуют особые клинические противопоказания, включая:

- Пациентов с психическими расстройствами
- Повторные или безуспешные попытки контурной коррекции молочной железы
- Инфекцию со стойкими клиническими проявлениями
- Системные заболевания
- Иммуносупрессию
- Воспаление в планируемой зоне имплантации
- Неврологические патологии/болезни соединительной ткани
- Предполагаемую аллергию или чрезмерную иммунную реакцию на экспандеры
- Абсцессы, кисты или опухоли в планируемой зоне имплантации, их обнаружение во время имплантации, а также прогрессирующие фиброзно-кистозные изменения в планируемой зоне имплантации
- Риск рецидива опухоли или метастазирования (например, персистирующий или рецидивирующий рак молочной железы)
- Тяжелое лучевое поражение в планируемой зоне имплантации
- Наличие повреждений ребер
- Выраженные ожоговые рубцы в планируемой зоне имплантации
- Недостаточное тканевое покрытие в планируемой зоне имплантации или недостаточная васкуляризация
- Замедленное заживление ран
- Беременность, грудное вскармливание
- Наличие кардиостимулятора в случае, если используются тканевые экспандеры со встроенными магнитными клапанами
- МРТ (магнитно-резонансная томография), запланированная на период имплантации экспандера со встроенным магнитным клапаном

Экспандеры, изготовленные по индивидуальному заказу

Экспандеры, изготовленные по индивидуальному заказу производятся для конкретного пациента по предписанию хирурга. На экспандеры, изготовленные по индивидуальному заказу, распространяются те же стандарты качества, что и на типовые экспандеры. Вся информация, представленная в этой инструкции, распространяется, в том числе, на экспандеры, изготовленные по индивидуальному заказу.

Предупреждения и меры предосторожности

Экспандеры POLYTECH поставляются в двойной стерильной упаковке. В операционной стерильность изделия гарантируется при условии неповрежденной и невскрытой стерильной внутренней упаковки. Во время хирургической операции по имплантации запасной экспандер должен быть в наличии. При поврежденной стерильной упаковке стерильность не гарантируется. Не используйте экспандеры в таком состоянии. При наличии сомнений, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании POLYTECH Health & Aesthetics или с вашим региональным дистрибьютором.

Русский

КОПИЯ ВЕРНА подпись

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение контаминации

Поверхность экспандера не должна быть контаминирована тальком, пылью или кожным салом. Хлопковые волокна, тальк и другие поверхностные частицы могут притягиваться за счет электростатического заряда, что, в свою очередь, может провоцировать усиленную реакцию на инородное тело.

Следует соблюдать особые меры предосторожности во избежание контаминации. Участвующий в процедуре имплантации медицинский персонал, прежде чем прикасаться к экспандеру, должен обработать стерильные перчатки стерильным солевым раствором.

Избегайте повреждения экспандера во время хирургического вмешательства

В процессе хирургической имплантации следует избегать чрезмерного механического воздействия на экспандер и свести к минимуму любые манипуляции с ним.

Следует соблюдать осторожность при использовании хирургических инструментов (включая хирургические иглы, скальпель и другие инструменты для диссекции тканей) вблизи экспандера.

Во время имплантации или эксплантации возможно непреднамеренное повреждение экспандеров инструментами. В результате воздействия скальпелями, хирургическими иглами, инъекционными иглами, кровоостанавливающими зажимами, ретракторами, иглодержателями и пинцетами возможно повреждение оболочки изделия. Такие повреждения оболочки обнаруживали после эксплантации при сканирующей электронной микроскопии.

Нельзя прикасаться к экспандеру устройствами для коагуляции.

При выполнении разреза следует учитывать размер экспандера и тип клапана. Необходимо обеспечивать надежный гемостаз.

Карман должен соответствовать размеру экспандера. Экспандеры должны устанавливаться без образования складок, чтобы во время наполнения не произошла перфорация.

Следует обеспечивать достаточное покрытие тканями.

Необходимо избегать прямого контакта экспандера с лекарственными препаратами.

Повторное применение и повторная стерилизация

Экспандеры предназначены исключительно для однократного применения. Повторное использование и повторная стерилизация экспандеров запрещены. Это объясняется следующим:

Свойства поверхности экспандеране позволяют выполнять эффективную деконтаминацию после эксплантации, и не существует подходящей процедуры деконтаминации, которую можно было бы рекомендовать.

Поэтому при повторном применении невозможно гарантировать необходимую безопасность изделия.

Модификация экспандеров

Экспандеры ни в коем случае нельзя модифицировать ни перед имплантацией, ни в процессе имплантации. Перед имплантацией каждое изделие необходимо проверить, чтобы убедиться в отсутствии возможных повреждений. Запрещено имплантировать поврежденные или модифицированные изделия! Во время имплантации запасной экспандер должен быть в наличии!

Не модифицируйте экспандеры и не пытайтесь отремонтировать или установить поврежденный экспандер.

Описание изделия

Свойства экспандеров компании POLYTECH Health & Aesthetics были оптимизированы для применения по назначению, что сделало их идеальными для использования в эстетической или реконструктивной хирургии.

Экспандеры компании POLYTECH отличаются по форме, поверхности оболочки и типу клапана (см. актуальный каталог продукции). Экспандеры поставляются пустыми и предназначены для постепенного заполнения врачом во время и после операции. У них гладкая или микротекстурированная поверхность, поставляются со встроенным или выносным клапаном. На дизайн, изготовление, поставку и обслуживание распространяются наши процедуры контроля и обеспечения качества в соответствии с EN ISO 13485. Все экспандеры соответствуют требованиям Европейской директивы «О медицинских изделиях»(MDD) и другим национальным требованиям. Все экспандеры, за исключением изделий, изготовленных по индивидуальному заказу, сертифицированы в соответствии с Европейским сертификатом соответствия. К изделиям, изготовленным по индивидуальному заказу, прилагается специальная декларация соответствия.

Все используемые материалы прошли проверку на биологическую совместимость и полностью соответствуют стандартам качества, применяемым к медицинским изделиям. Экспандеры прошли проверку механических свойств, например, растяжение оболочки и ее прочности на разрыв, и они соответствуют требованиям применимых стандартов.

Информация о материалах

Оболочки экспандеров

У экспандеров предлагаемых компанией POLYTECH мягкая оболочка из силиконового эластомера, которая резистентна к химическому и механическому воздействию и состоит из нескольких слоев полидиметилсилоксана, предназначенного для имплантации. Поверхность оболочки представлена в нескольких типах (см. классификацию ниже):

- Гладкая: POLYsmoooth™ (REF 5xxxx)
- Микротекстурированная: MESMO® (REF 6xxxx)
- Микротекстурированная: POLYtxt® (REF 4xxxx)

Толщина оболочки экспандера зависит от типа поверхности и размера:

- POLYsmoooth™: 0,3 – 0,9 мм
- MESMO®: 0,35 – 1,0 мм
- POLYtxt®: 0,45 – 1,2 мм

КОПИЯ ВЕРНА
подпись
ИмплантПолитехБел
Республика Беларусь г. Минск
Общество с ограниченной ответственностью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поверхности экспандеров классифицируются по показателю средней арифметической шероховатости (Ra) в соответствии с характеристиками международного стандарта для имплантатов молочной железы EN ISO 14607:2018:

- POLYsmoooth™: гладкая поверхность Ra ≤ 1 мкм
- MESMO®: микротекстурированная поверхность Ra = 20 ± 7 мкм
- POLYtxt®: микротекстурированная поверхность Ra = 35 ± 7 мкм

Наполнитель

Для наполнения экспандеров мы рекомендуем использовать стерильный апирогенный 0,9 % физиологический солевой раствор.

Принадлежности, входящие в комплект

- Экспандеры с выносными клапанами: 1 большой инъекционный клапан с силиконовой удлиняющей трубкой и коннектором.
- Экспандеры со встроенным магнитным клапаном: 1 магнитный искатель.

Дополнительные принадлежности

Для имплантации микротекстурированных экспандеров рекомендуется применять полиэтиленовый (с открытым концом) „рукав" для введения имплантатов (POLYsleeve™, см. действующий каталог изделий).

Транспортировка и упаковка

Экспандеры упакованы в индивидуальную двойную стерильную упаковку. Следует избегать повреждения или вскрытия внутренней упаковки, если не принято окончательное решение об установке экспандера.
К каждой стерильной упаковке прилагаются самоклеящиеся этикетки с указанием производителя, объем, размер, , каталожный и серийный номер изделия. Эти этикетки необходимо вклеить в медицинскую карту пациента и в паспорт экспандера.

Условные обозначения:

REF : каталожный номер

SN : серийный номер

: использовать до (год–месяц)

STERILE : стерилизация паром или сухим жаром

STERILE R : стерилизация -облучением

: производитель

: не стерилизовать повторно

: только для однократного применения

: не использовать при поврежденной упаковке

: см. инструкции по применению или см. электронные инструкции по применению (www.pha-ifu.com)

: система двойного стерильного барьера

: система одинарного стерильного барьера

MD : медицинское изделие

35°C : максимальная температура хранения

0% 70% : минимальная и максимальная влажность при хранении

: этой стороной вверх

MR : безопасно при МРТ (только для грудных экспандеров с выносным клапаном)

MR : небезопасно при МРТ (только для грудных экспандеров со встроенным клапаном)

Русский

КОПИЯ ВЕРНА подпись

Условные обозначения в паспорте экспандера:

: производитель

31 : дата имплантации

: информация о пациенте

: идентифицирующие данные пациента

: лечащий врач

Стерилизация, хранение, срок годности

Экспандеры стерилизованы сухим жаром. Стерильность гарантируется в течение5 лет с даты стерилизации при условии неповрежденной двойной стерильной упаковки (см. дату истечения срока годности на этикетке).
При поврежденной упаковке стерильность экспандеров не гарантируется.
Экспандеры следует хранить в сухом месте при комнатной температуре. Относительная влажность окружающего воздуха не должна превышать 70 %, а температура должна быть не выше 35 °C. Так как упаковка проницаема для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

газа, изделие нельзя подвергать воздействию пара или газа. Экспандеры следует хранить в горизонтальном положении, так чтобы можно было легко прочитать текст на этикетках.
Экспандеры предназначены исключительно для однократного применения.

Информация для пациента

В случае запланированного хирургического вмешательства лечащий врач должен уведомить пациента или лицо, представляющее интересы пациента, о всех видах интраоперационного и послеоперационного риска, а также о риске, связанном с применением экспандеров.
Консультировать пациентов нужно профессионально и максимально ответственно, так чтобы у них не складывались нереалистичные ожидания относительно возможностей и результатов имплантации. В частности, при установке грудного экспандера следует информировать пациенток о необходимости его замены на постоянный имплантат не позднее чем через 12 месяцев.
Пациентов необходимо уведомить, что чрезмерное напряжение, подвижность или травма ткани, окружающей экспандер, может привести к разрыву экспандера под кожей, что потребует повторной операции и эксплантации.
Лечащий врач должен информировать пациента о существующем низком риске возникновения анапластической крупноклеточной лимфомы, ассоциированной с экспандером (АККЛ), а также рекомендовать обратиться к лечащему врачу в случае появления серомы или таких симптомов, как отек и боль в зоне экспандера.

Паспорт экспандера

К каждому экспандеру компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH прилагается паспорт экспандера. Этот паспорт необходимо заполнить, оптимально с использованием этикеток, которые прилагаются к каждой упаковке. Паспорт необходимо выдать пациенту, чтобы обеспечить документальное подтверждение даты имплантации и идентифицирующих данных экспандера. Пациенту необходимо сообщить, что паспорт экспандера необходимовсегда иметь при себе и приносить с собой на контрольные обследования и другие важные приемы у врача.

Диагностический скрининг

Экспандеры могут влиять на скрининговые тесты и искажать их результаты. Кроме того, некоторые диагностические методы могут повредить экспандеры. Поэтому необходимо инструктировать пациентов, чтобы они информировали медицинский персонал, участвующий в скрининге, о наличии экспандеров.
Пациенты, у которых установлены экспандеры со встроенными клапанами, не должны проходить магнитно-резонансную томографию (МРТ), так как при этом может возникать противодействие магнитных полей, что может негативно повлиять на здоровье пациента и исказить результаты МРТ.
ВНИМАНИЕ! Все пациенты, у которых установлены экспандеры со встроенным клапаном с постоянным магнитом, должны быть уведомлены в обязательном порядке, что перед обследованием с помощью магнитно-резонансной томографии (МРТ) они обязательно должны сообщить соответствующему врачу о наличии данного магнитного клапана.

Возможные осложнения

Возможные осложнения установки экспандеров, помимо общих осложнений, связанных с инвазивными процедурами, могут быть связаны с особенностями состояния здоровья пациента, лекарственной терапией, техникой хирургического вмешательства или ведением послеоперационного периода. Ниже указаны возможные интра- и послеоперационные осложнения, связанные с установкой экспандеров.

- **Инфекция**. Инфекция, связанная с установкой экспандеров, встречается очень редко. Возникшая после имплантации инфекция неясной этиологии подлежит немедленному лечению. Для лечения могут понадобиться антибиотики, дренирование или эксплантация. Для идентификации возбудителя необходимо выполнить посев раневого содержимого. Типичными возбудителями являются: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis или Streptococcus. Не все виды инфекции можно лечить, когда экспандер в организме. В отдельных случаях в связи с установкой грудных имплантов развивался инфекционно-токсический шок.
- **Воспаление или раздражение**. Это реакции организма на инфекцию или травму, которые проявляются покраснением, отеком или болью.
- **Смещение экспандера, сопровождающееся или не сопровождающееся постоянной болью**. Это может быть связано с неправильным выбором размера экспандера или неправильным размещением экспандера. Причиной может быть слишком большой размер экспандера, капсулярная контрактура и раздражение вследствие чрезмерной подвижности экспандера. После хирургического вмешательства на молочной железе возможна боль в зоне вмешательства, а также в области грудной мышцы и плеча.
- **Некроз, отторжение, экструзия и расхождение кожи**. Эти осложнения могут развиваться как следствие чрезмерного натяжения кожи, покрывающей экспандер (например, при заполнении большим количеством физиологического раствора или при слишком коротких интервалах между двумя процедурами заполнения), а также вследствие нарушенной или недостаточной васкуляризации кожи (например, при травмировании кожного лоскута во время хирургической процедуры). Провоцировать развитие некроза может также лечение стероидами. Курильщики составляют группу повышенного риска, так как у них может быть нарушено кровообращение в покрывающих имплантат слоях кожи. При подобных осложнениях можетпотребоваться ревизионное хирургическое вмешательство.
- **Замедленное заживление раны**. Период заживления различен для разных пациентов и зависит от типа хирургического вмешательства и того, как выполнен разрез. У некоторых пациентов, особенно у курильщиков, заживление раны может быть существенно замедлено. В таких случаях возрастает риск инфекции, экструзии и (или) некроза.
- **Гематомы**. Гематомы могут предрасполагать к инфекции и повышать риск развития капсулярного фибр[illegible]их следует тщательно избегать, а в случае

КОПИЯ ВЕРНА
подпись
ИмплантПолитехБел

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

возникновения — немедленно лечить. Выраженный послеоперационный отек и гематомы могут, при отсутствии соответствующего лечения, приводить к экструзии или смещению экспандера. При нерезорбируемых гематомах может потребоваться немедленная эксплантация. Самой лучшей профилактикой этого осложнения является тщательный интраоперационный гемостаз.

- **Серомы.** Травмирование и чрезмерная подвижность в послеоперационном периоде могут приводить к образованию серомы с возможным развитием отека и боли. Лечение может включать иммобилизацию, компрессию, дренирование и, если потребуется, эксплантацию.
- **Отек**. Выраженный отек может быть связан с накоплением серозной жидкости (см. «Серомы»).
- **Капсулярная контрактура или капсулярный фиброз**. Образование фиброзной капсулы вокруг экспандера — это естественная реакция организма на экспандер. Однако, эта капсула может сжиматься и уплотняться. В результате формирования капсулярной контрактуры могут изменяться форма и расположение экспандера. Клинически значимые контрактуры (III, IV степени по Бейкеру) могут нарушать внешний вид и причинять боль. В таких случаях может потребоваться эксплантация. Проведение закрытой капсулотомии не рекомендуется, так как это может привести к повреждению экспандера.
- **Кальцификация**. Вокруг экспандера могут формироваться доброкачественные кальцификаты.
- **Снижение или повышение чувствительности**. Может быть преходящим или постоянным и распространяться на всю грудь или на ее часть.
- **Аутоиммунные заболевания или болезни соединительной ткани**. Возможная связь между этими заболеваниями и имплантатами молочной железы обсуждается с 1980–х. В настоящее время нет доказательств того, что экспандеры могут вызывать такие заболевания.
- **Влияние на возможность грудного вскармливания**. Хирургическое вмешательство на молочной железе может негативно повлиять на возможность грудного вскармливания.
- **Анапластическая крупноклеточная лимфома, ассоциированная с грудным имплантатом** Несколько исследований продемонстрировали возможную связь между установкой грудных имплантатов (грудных экспандеров) и развитием АККЛ. Это означает, что у женщин с экспандерами риск развития АККЛ может быть немного повышен. **Лечащий хирург должен информировать пациента о существующем низком риске возникновения АККЛ, а также рекомендовать обратиться к лечащему врачу в случае, если более чем через полгода после операции появится серома или такие симптомы, как отек и боль в зоне имплантации.**
- **Отек подмышечных лимфатических узлов**.
- **Атрофия кожи**. Кожа, покрывающая экспандер, может истончаться из-за давления, вызываемого экспандером (см. также некроз кожи).
- **Деформация грудной клетки**. Грудная клетка может деформироваться из-за давления, вызываемого экспандером.
- **Неудовлетворительный косметический результат**. Вероятность неудовлетворительного для пациента или врача результата имплантации можно свести к минимуму при тщательном планировании хирургического вмешательства, но невозможно полностью исключить. Ревизионное хирургическое вмешательство может улучшить ситуацию, но сопряжено с дополнительным риском.
- **Дефляция экспандера**. Дефляция экспандера препятствует благоприятному исходу лечения. Наиболее частыми причинами являются повреждение экспандера во время операции (например, хирургическими инструментами) или после операции (например, при пункции с целью заполнения, биопсии и др.), в случае травмы или при усталостном разрушении материала. В случае, если рекомендуемый период временной имплантации экспандера превысил 12 месяцев, то возможны протечка и снижение степени заполнения экспандера по причине усталостного разрушения материала, например, вследствие сморщивания.
- **Чрезмерное наполнение экспандера**. Заполнение экспандера слишком большим количеством физиологического раствора или слишком малые интервалы между двумя процедурами заполнения могут привести к ишемии и другим осложнениям (например, некрозу или отторжению). Заполнение экспандера следует выполнять в соответствии с индивидуальными особенностями пациента.

Русский
ИмплантПолитехБел

Хирургическая техника

Выбор хирургической техники зависит от индивидуальной ситуации и результатов предварительного обследования определенного пациента и осуществляется на усмотрение и под ответственность врача. Возможно использование различных стандартных хирургических методик. До операции пациент должен быть осмотрен хирургом с целью убедиться в наличии достаточного, без натяжения, тканевого покрытия над имплантатом и местом разреза. . Экспандер и разрез не следует подвергать давлению, тракции и другим формам избыточного механического воздействия.

Для того чтобы облегчить правильное расположение грудных экспандеров, они оснащены ориентационными полосами на фронтальной поверхности. Они устанавливаются в центральном положении и направлены от экватора к точке максимального выступа (рис. А).

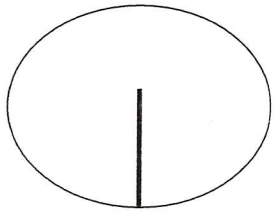


рис. А

Имплантацию следует выполнять осторожно. Экспандеры можно повредить чрезмерным механическим воздействием руками или хирургическими инструментами. Если оболочка из эластомера повреждена, ее нельзя заполнять, так как возможно протекание раствора. Поэтому во время хирургического вмешательства важно следить за тем, чтобы не повредить экспандер острыми предметами (скальпелем и т. п.). Кроме того, следует избегать чрезмерного растяжения экспандера, так как это может привести к разрыву оболочки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мы рекомендуем использовать полиэтиленовый рукав (см. каталог изделий) для имплантации микротекстурированных экспандеров и адаптации «Методики Дольского» для грудных имплантатов.

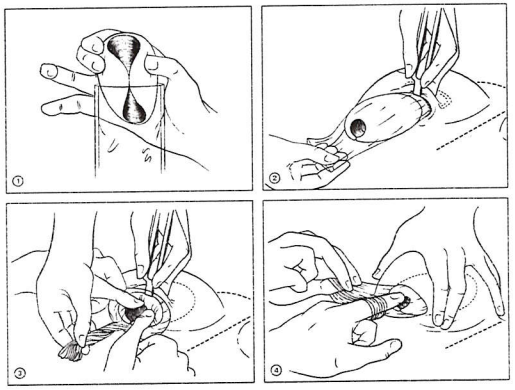
Рекомендуемая процедура подготовки

1. В асептических условиях вскройте наружную упаковку (картонную коробку). Полностью извлеките стерильную упаковку (комбинированные блистеры) из наружной упаковки. Перенесите самоклеящуюся этикетку изделия с наружной оболочки блистера или пакета в медицинскую карту пациента.
2. Вскройте наружную оболочку блистера. Попросите операционную сестру достать запечатанный внутренний стерильный блистер и поместить его на стерильный столик для хирургических инструментов, соблюдая правила асептики. Такая же процедура должна соблюдаться для отдельно упакованных принадлежностей, при наличии таковых.
3. Вскройте внутренний блистер в стерильных условиях непосредственно перед имплантацией. Подготовьте стерильный экспандер в соответствии с выбранной хирургической техникой и передайте его хирургу.

Методика Дольского[1]

Методика Дольского разработана для грудных имплантатов. Однако, в некоторых случаях ее можно успешно применять в аналогичных условиях для экспандеров с целью минимизации риска загрязнения.

- Увлажните имплантат и рукав для установки имплантата стерильным солевым раствором.
- Поместите имплантат в рукав (1).
- Загните проксимальный конец рукава поверх имплантата.
- Скрутите дистальный конец рукава так, чтобы он плотно охватил имплантат.
- Введите рукав с имплантатом, направив вперед открытый проксимальный конец рукава, загнутый поверх имплантата (2).
- Установите имплантат в нужном положении и продолжайте удерживать его в этом положении (3) в процессе удаления рукава (4).



Заполнение экспандера

ВНИМАНИЕ! Экспандеры предназначены исключительно для временной имплантации. Максимальное рекомендованное время имплантации составляет 12 месяцев.

Экспандеры заполняются путем введения через клапан стерильного апирогенного физиологического (0,9 %) солевого раствора с помощью иглы калибра 23 G (например, Sterican®, артикул № 4657667 и 4665635, B.Braun, Melsungen). Также можно использовать канюли меньшего диаметра, например 24 G, 25 G и др. Внутри самогерметизирующегося клапана находится ограничитель, выполняющий функцию пункционного барьера.

Перед имплантацией необходимо убедиться в целостности оболочки и корректной работе клапана. Для этого необходимо частично заполнить экспандер и аккуратно надавить на оболочку. Запрещается имплантировать поврежденные или модифицированные изделия. Все пузырьки воздуха следует аспирировать перед имплантацией.

Первый и последующие объемы наполнения зависят от индивидуальных анатомических потребностей. Интервалы между последовательными наполнениями экспандерадолжны быть согласованы между врачом и пациентом. Следует избегать перерастяжения ткани или экспандера.

Перед окончательным закрытием раны необходимо убедиться, что экспандер ровно располагается внутри окружающих тканей.

Последовательное наполнение экспандера в послеоперационном периоде может приводить к образованию складок оболочки , что следует рассматривать как возможный побочный эффект фазы экспансии. В результате превышения рекомендуемого 12-месячного периода имплантации складки могут ослабить оболочку экспандера, что может привести к уменьшению объема .

Этот эффект более вероятен при увеличении интервалов между наполнениями. Следовательно, экспандеры необходимо наполнять настолько быстро, насколько позволяют обстоятельства. После завершения фазы экспансии экспандер следует удалить.

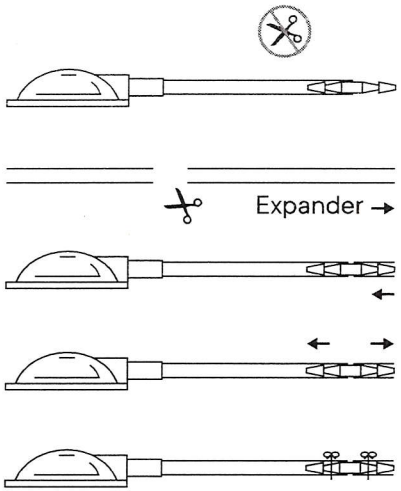
Экспандеры с выносным клапаном

Пожалуйста, соблюдайте следующие инструкции при работе с клапаном и при укорачивании трубки.

1. Выносной клапан перманентно соединен с трубкой длиной 5 см, и в месте соединения трубку нельзя укорачивать.
2. Если требуется, обрежьте до необходимой длины трубку, соединенную с экспандером.
3. Соедините трубку экспандера с коннектором на конце 5-ти сантиметровой трубки клапана. Концы трубок необходимо установить таким образом, чтобы они захватывали край выступающего среднего сегмента коннектора.
4. Убедитесь в правильном и надежном креплении обеих трубок на коннекторе.
5. Для того чтобы повысить надежность крепления мы рекомендуем зафиксировать концы обеих трубок нерассасывающимся шовным материалом. При этом следует соблюдать осторожность, чтобы не перфорировать трубку.

ИмплантПолитехБел
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

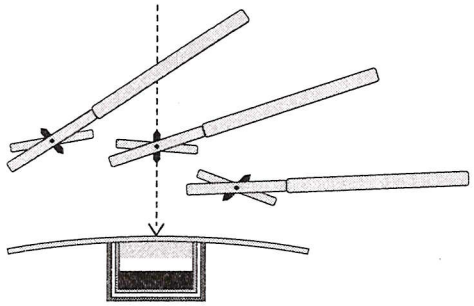
6. Установить выносной клапан нужно так, чтобы трубка и экспандер не находились под натяжением. При этом необходимо учитывать привычные движения пациента.



Экспандеры со встроенным клапаном и постоянным магнитом

ВНИМАНИЕ! Экспандеры со встроенными магнитами не подходят для пациентов с имплантированными искусственными водителями ритма и пациентов, которым в период после имплантации нужно пройти обследование с помощью МРТ.

Двухкамерные экспандеры состоят из двух камер, каждая из которых заполняется индивидуально. В основнойкамере с тыльной стороны (клапан расположен в верхней трети) и в выступающей камере во фронтальной части имеется встроенный клапан. У однокамерных экспандеров имеется только один клапан.



Перед закрытием кармана, в который установлен экспандер, пожалуйста, убедитесь, что доступ ко встроенному клапану не закрыт складками оболочки экспандера, смещенной на клапан.

Использование встроенных в клапан постоянных магнитов обеспечивает легкое обнаружение клапана после имплантации. Для этого, пожалуйста, используйте прилагаемый магнитный искатель. Карданный механизм магнитного искателяпозволяет точно определить расположение встроенного в клапан магнита и место для инъекции: перемещайте магнитный искатель над кожей в области магнитного клапана вверх и вниз, вправо и влево. Когда индикатор искателя окажется в вертикальном положении (то есть будет расположен над клапаном), слегка прижмите конец магнитного искателя к коже. Это вызовет воспалительную реакцию, которая обозначит место для инъекции.



Ведение послеоперационного периода

После хирургического вмешательства состояние пациента следует контролировать в течение необходимого периода времени с целью своевременного выявления и лечения возможных нежелательных реакций организма на экспандер или материал-наполнитель (см. «Осложнения»).

Эксплантация

Эксплантацию экспандера следует выполнять с осторожностью, применяя ту стандартную технику, которая лучше всего подходит для каждого конкретного случая.

Эксплантированные изделия следует утилизировать в соответствии с национальными требованиями.

В целом, следует заметить, что индивидуальные особенности процедуры определяются оперирующим хирургом. Эксплантация — это стандартная хирургическая процедура, связанная с риском возникновения общеизвестных потенциальных осложнений.

Гарантия

Все изделия изготовлены и прошли проверку качества и стабильности в соответствии с Законом о медицинских изделиях (Medical Devices Act). Индивидуальные компоненты прошли тщательный отбор и полностью соответствуют актуальным стандартам качества, применяемым к медицинским изделиям. Процесс производства также соответствует актуальным стандартам.

Замена изделий компанией POLYTECH Health & Aesthetics GmbH возможна только в тех случаях, когда подтвержден производственный брак.

Гарантия, выраженная или подразумеваемая, включая любую гарантию в соответствии с торговым правом, не распространяется на случаи модификации изделий пользователями.

Никто из представителей или дистрибьюторов от производителя не уполномочен вносить изменения в вышеуказанные предупреждения и меры предосторожности.

Ни одно физическое или юридическое лицо не может принимать на себя обязательства, юридическую или иную ответственность в интересах или от имени производителя.

Возврат продукции

Возврат продукции без письменного разрешения компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH не допускается.

Русский
КОПИЯ ВЕРНА
Подпись
ИмплантПолитехБел
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная информация представлена в наших Общих положениях и условиях, включенных в документацию по поставкам или оплате, а также доступна на нашем веб-сайте www.polytechhealth.com. Бесплатную электронную или печатную копию можно получить по запросу.

Наши разработки, производство и контроль качества соответствуют положениям Европейской директивы о медицинских изделиях (MDD) и стандарту EN ISO 13485, начиная с выбора сырья, дизайна изделий, изготовления, стерилизации, упаковки и хранения, и заканчивая администрированием, обслуживанием клиентов и дистрибуцией. При реализации этих процессов применяются и другие соответствующие стандарты ISO.

Дата редакции: 01.03.2021

Литература

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



POLYTECH, MESMO® и POLYtxt® — это зарегистрированные торговые марки компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, Дибург (Германия). POLYsmoooth™ — это торговая марка компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH, Дибург (Германия). Sterican® является зарегистрированным товарным знаком компании B.Braun Melsungen AG, Melsungen (Германия).

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH
Altheimer Str. 32 / 64807 Dieburg / Germany
Tel.: +49 (0)6071 9863-0 / Fax: +49 (0)6071 9863-30
E-Mail: info@polytechhealth.com
www.polytech-health-aesthetics.com

CE 0483

7.18.92
2021-03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POLYTECH

Для данных изделий см. Инструкцию по применению имплантатов молочной железы. Вы найдете данную Инструкцию по применению на веб-сайте www.pha-ifu.com. Печатную версию Инструкции по применению вам могут отправить бесплатно в течение 7 дней по запросу (адрес указан на обратной стороне).

Инструкция по применению имплантатов молочной железы

Назначение

Имплантаты молочной железы предназначены для эстетического, но не функционального замещения удаленной или недостающей ткани. Их целевое назначение состоит в реконструкции формы груди пациента или в ее изменении в соответствии с предпочтениями пациента. Данные имплантаты молочной железы обладают свойствами, очень близкими к естественным свойствам ткани в части динамики движения и тактильного/осязательного восприятия пациентом.

Целевая категория пациентов

Имплантаты молочной железы предназначены для пациентов, желающих восстановить естественную форму груди или изменить ее согласно своим предпочтениям. Рекомендация: Использование имплантатов молочной железы без медицинских показаний допустимо только для пациентов, достигших совершеннолетия в соответствии с законодательством соответствующей страны. Всегда должны соблюдаться местные требования относительно возможности проведения хирургического вмешательства.

Целевая категория пользователей

Имплантаты молочной железы должны использоваться только квалифицированными хирургами. Всегда должны соблюдаться местные требования относительно квалификации, необходимой для проведения хирургических вмешательств.

Показания и противопоказания

Показания:

- Аугментация (например, при аплазии, гипоплазии) и коррекция (например, при асимметрии, птозе, атрофии)
- Реконструкция (например, после мастэктомии)
- Замена имплантата
- Сочетанная деформация груди и грудной клетки (например, при синдроме Поланда, воронкообразной или килевидной деформации грудной клетки)

Противопоказания:

Помимо общих противопоказаний для инвазивных вмешательств, существуют особые клинические противопоказания, включая:

- Пациентов с психическими расстройствами
- Повторные или безуспешные попытки контурной коррекции молочной железы
- Инфекцию со стойкими клиническими проявлениями
- Системные заболевания
- Иммуносупрессию
- Воспаление в планируемой зоне имплантации
- Неврологические патологии/ заболевания соединительной ткани
- Предполагаемую аллергию или чрезмерную иммунную реакцию на имплантаты молочной железы
- Абсцессы, кисты или опухоли молочной железы, их обнаружение во время имплантации, а также прогрессирующие фиброзно-кистозные изменения в тканях молочной железы
- Риск рецидива опухоли или метастазирования (например, персистирующий или рецидивирующий рак молочной железы)
- Тяжелое лучевое поражение молочной железы
- Наличие повреждений ребер
- Выраженные ожоговые рубцы молочной железы
- Недостаточное тканевое покрытие в планируемой зоне имплантации (например, после перенесенной редукции груди) или недостаточная васкуляризация
- Замедленное заживление ран
- Беременность, грудное вскармливание

Русский

КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ

Имплантаты, изготовленные по индивидуальному заказу

Имплантаты молочной железы, изготовленные по индивидуальному заказу, производятся для конкретного пациента по предписанию хирурга. На имплантаты молочной железы, изготовленные по индивидуальному заказу, распространяются те же стандарты качества, что и на типовые имплантаты молочной железы. Вся информация, представленная в этой инструкции, распространяется, в том числе, на имплантаты молочной железы, изготовленные по индивидуальному заказу.

Предупреждения и меры предосторожности

Имплантаты молочной железы POLYTECH поставляются в двойной стерильной упаковке. В операционной стерильность изделия гарантируется при условии неповрежденной и невскрытой стерильной внутренней упаковки. Во время хирургической операции по имплантации запасной имплантат должен быть в наличии. В случае поврежденной стерильной упаковки стерильность изделия не гарантируется. Не используйте имплантаты в таком состоянии. При наличии сомнений, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании POLYTECH Health & Aesthetics или с вашим региональным дистрибьютором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предотвращение контаминации

Поверхность имплантата не должна быть контаминирована тальком, пылью или кожным салом. Хлопковые волокна, тальк и другие поверхностные частицы могут притягиваться за счет электростатического заряда, что, в свою очередь, может провоцировать усиленную реакцию на инородное тело.

Следует соблюдать особые меры предосторожности во избежание контаминации. Участвующий в процедуре имплантации медицинский персонал, прежде чем прикасаться к имплантату, должен обработать стерильные перчатки стерильным солевым раствором.

Избегайте повреждения имплантата во время хирургического вмешательства

В процессе хирургической имплантации следует избегать чрезмерного механического воздействия на имплантат и свести к минимуму любые манипуляции с ним.

Следует соблюдать осторожность при использовании хирургических инструментов (включая хирургические иглы, скальпель и другие инструменты для диссекции тканей) вблизи имплантата. В процессе имплантации и эксплантации имплантаты, заполненные силиконовым гелем, могут непреднамеренно повредиться инструментами. В результате воздействия скальпелями, хирургическими иглами, инъекционными иглами, кровоостанавливающими зажимами, ретракторами, иглодержателями и пинцетами возможно повреждение оболочки имплантата. Такие повреждения оболочки наблюдали после эксплантации при сканирующей электронной микроскопии.

Нельзя прикасаться к имплантату устройствами для коагуляции.

Избыточные манипуляции с имплантатом могут повлиять на его механические качества таким образом, что хирург не заметит этого во время имплантации.

Необходимо соблюдать следующие рекомендации:

При выполнении разрезов следует учитывать размер имплантата и тип его поверхности.

Необходимо обеспечивать надежный гемостаз.

Следует тщательно подбирать размер имплантата. Должны быть доступны имплантаты разных размеров, чтобы была возможность выбрать подходящий.

Мы рекомендуем использовать сайзеры (примерочные модели имплантатов), предназначенные для выбора подходящего размера во время хирургического вмешательства (см. актуальный каталог продукции).

Карман должен соответствовать имплантату по размеру.

Имплантаты молочной железы следует располагать ровно на поверхности грудной стенки и избегать образования складок.

Необходимо обеспечить надлежащее покрытие имплантата тканями, и при необходимости следует отдать предпочтение установке имплантатов молочной железы под мышцу.

Необходимо избегать прямого контакта имплантата с лекарственными препаратами.

Повторное применение и повторная стерилизация

Имплантаты молочной железы предназначены исключительно для одноразового применения. Повторное использование и повторная стерилизация имплантатов запрещены. Это объясняется следующим:

Свойства поверхности имплантата не позволяют выполнять эффективную деконтаминацию после эксплантации, и не существует подходящей процедуры деконтаминации, которую можно было бы рекомендовать.

Имплантаты молочной железы чувствительны к воздействию низкого давления и вакуума. Их нельзя подвергать стандартной процедуре стерилизации, которая обычно используется для повторной стерилизации медицинских изделий.

Пределы механической безопасности, установленные международными стандартами для новых имплантатов молочной железы, невозможно гарантировать после эксплантации в связи с воздействием механической силы в процессе имплантации и эксплантации. Поэтому при повторном применении невозможно гарантировать необходимую безопасность изделия.

Модификация имплантатов

Имплантаты молочной железы ни в коем случае нельзя модифицировать ни перед имплантацией, ни в процессе имплантации. Перед имплантацией каждое изделие необходимо проверить, чтобы убедиться в отсутствии возможных повреждений. Запрещено имплантировать поврежденные или модифицированные изделия! Во время имплантации должен быть доступен запасной имплантат!

Не модифицируйте имплантаты и не пытайтесь починить или установить поврежденный имплантат.

Описание изделия

Физические свойства имплантатов молочной железы POLYTECH оптимизированы для имитации естественных тканей тела для применения в эстетической и реконструктивной хирургии. Доступны имплантаты молочной железы разной формы, размеров, а также с различными типами поверхности и гелем-наполнителем (см. актуальный каталог продукции):

- Имплантаты молочной железы серий Modular System и SublimeLine® — это однокамерные имплантаты, заполненные одним типом силиконового геля. У них может быть гладкая поверхность, микротекстурированная поверхность или поверхность с покрытием из полиуретановой пены.
- Имплантаты молочной железы серии Diagon\Gel®, включая имплантаты серии 4Two, — это однокамерные имплантаты, заполненные силиконовым гелем двух типов. Более мягкий гель с тыльной стороны имплантата обеспечивает плавное прилегание имплантата к реберному каркасу грудной клетки, а более плотный гель во фронтальной части имплантата поддерживает ткани молочной железы. Данные имплантаты представлены с поверхностью из полиуретановой пены.

Все используемые гели обладают выраженной способностью к сцеплению, но отличаются по плотности в зависимости от серии изделия.

На дизайн, изготовление, поставку и клиентское обслуживание распространяются наши процедуры контроля и обеспечения качества в соответствии с EN ISO 13485. Все имплантаты молочной железы соответствуют требованиям Европейской директивы «О медицинских изделиях» (MDD) и другим национальным требованиям. Все имплантаты молочной железы, за исключением изделий, изготовленных по индивидуальному заказу, сертифицированы в соответствии с Европейским сертификатом соответствия. К изделиям, изготовленным по индивидуальному заказу, прилагается специальная декларация соответствия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все используемые материалы прошли проверку на биологическую совместимость и полностью соответствуют стандартам качества, применяемым к медицинским изделиям. Имплантаты прошли проверку механических свойств, таких как растяжение, сопротивление разрыву и усталостное разрушение материала, и они соответствуют стандартам

Сведения о материалах

Оболочки имплантов

У имплантатов POLYTECH мягкая оболочка из силиконового эластомера, которая резистентна к химическому и механическому воздействию и состоит из нескольких слоев полидиметилсилоксана, предназначенного для имплантации. Эта оболочка имеет дополнительный специальный барьерный слой, который значительно уменьшает диффузию. Доступны имплантаты молочной железы POLYTECH с различными типами оболочки (см. классификацию ниже):

- Гладкая: POLYsmoooth™ (REF 10xxx)
- Гладкая: POLYfine® (REF 17xxx, 18xxx)
- Микротекстурированная: MESMO® (REF 15xxx)
- Микротекстурированная: POLYtxt® (REF 2xxxx)
- С покрытием из полиуретановой пены: Microthane® (REF 3xxxx)

Гладкие силиконовые оболочки используются с 1960-х.[1]

Имплантаты с полиуретановым покрытием были внедрены чтобы - минимизировать случаи ротаций и капсулярной контрактуры. При использовании наших имплантатов с полиуретановым покрытием можно значительно снизить риск развития капсулярной контрактуры[2]. Имплантаты с текстурированной силиконовой оболочкой первоначально были разработаны для имитации эффекта полиуретановой пены.

Толщина оболочки имплантата молочной железы зависит от типа поверхности и размера:

- POLYsmoooth™: 0.3 – 0.9 мм
- POLYfine®: 0.35 - 1.0 мм
- MESMO®: 0.35 – 1.0 мм
- POLYtxt®: 0.45 – 1.2 мм
- Microthane®: 1.25 – 2.4 мм (включая пену)

Поверхности имплантатов классифицируются по показателю средней арифметической шероховатости (Ra) в соответствии с характеристиками международного стандарта для имплантатов молочной железы EN ISO 14607:2018:

- POLYsmoooth™: гладкая поверхность Ra ≤ 1 мкм
- POLYfine®: гладкая поверхность Ra = 4 ± 3 мкм
- MESMO®: микротекстурированная поверхность Ra = 20 ± 7 мкм
- POLYtxt®: микротекстурированная поверхность Ra = 35 ± 7 мкм

Максимальная высота шероховатости (Rt):

- MESMO®: прибл. 150 мкм
- POLYtxt®: прибл. 250 мкм

Microthane®: силиконовая оболочка покрыта слоем полиуретановой пены. Она состоит из трехмерного открытого пористого матрикса со средним размером пор 250 мкм, толщина покрытия составляет приблизительно 1500 мкм. Данный тип поверхности не относится к классификации текстурированных имплантатов в соответствии со стандартом ISO 14607:2018.

Материал наполнителя

Имплантаты молочной железы POLYTECH заполнены определенным количеством прозрачного, высокоэластичного, когезивного силиконового геля одного или двух видов. Силиконовый гель-наполнитель состоит из полидиметилсилоксана, предназначенного для имплантации. Силиконовый гель обладает «эффектом памяти», то есть после умеренной компрессии он восстанавливает свою исходную форму.

Выделение веществ

Компания POLYTECH определила общее - содержание силоксанов D4 (октаметилциклотетрасилоксана) и D5 (декаметилциклопентасилоксана)- теоретически – выделяемых при не физиологических условиях. Это количество составляет приблизительно 25 промилле, что в несколько раз меньше количества, которое не представляет угрозы для пациентов согласно результатам независимой токсикологической экспертизы. Платиновый катализатор, который используется в производственном процессе, не представляет токсикологической угрозы для пациентов, о чем свидетельствует соответствующее заключение FDA.

Дополнительные принадлежности

Для имплантации имплантатов с полиуретановой и текстурированной поверхностью рекомендуется применять полиэтиленовый (с открытым концом) рукав для введения (POLYsleeve™, см. действующий каталог изделий).

Упаковка и доставка

Имплантаты поставляются в двойной упаковке, стерильные и поштучно упакованные. Следует избегать повреждения или вскрытия внутренней упаковки, если не принято окончательное решение об установке имплантата.

Условные обозначения:

REF : каталожный номер

SN : серийный номер

: срок годности (год-месяц, ГГГГ-ММ)

STERILE : стерилизация паром или сухим жаром

STERILE R : стерилизация γ-облучением

: производитель

Русский
КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



: не стерилизовать повторно


: только для однократного применения


: не использовать при поврежденной упаковке


: см. инструкцию по применению или см. электронную инструкцию по применению (www.pha-ifu.com)


: система двойного стерильного барьера

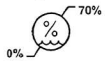

: система одинарного стерильного барьера



: медицинское изделие



: максимальная температура хранения



: минимальная и максимальная влажность при хранении


: этой стороной вверх

Условные обозначения в паспорте имплантата:


: производитель



: дата имплантации


: информация о пациенте


: идентифицирующие данные пациента


: лечащий врач



: безопасно при МРТ

Стерилизация, хранение, срок годности

Имплантаты молочной железы стерилизованы сухим жаром. Стерильность гарантируется на 5 лет от даты стерилизации при условии неповрежденной двойной стерильной упаковки (см. дату истечения срока годности на этикетке).

При поврежденной упаковке стерильность имплантатов молочной железы не гарантируется. Имплантаты молочной железы следует хранить в сухом месте при комнатной температуре. Относительная влажность окружающего воздуха не должна превышать 70 %, а температура должна быть не выше 35 °C. Так как упаковка проницаема для газа, изделие нельзя подвергать воздействию пара или газа. Имплантаты молочной железы следует хранить в горизонтальном положении, так чтобы можно было легко прочитать текст на этикетках.

Имплантаты молочной железы предназначены исключительно для однократного применения.

Информация для пациента

В случае запланированного хирургического вмешательства лечащий врач должен уведомить пациента или лицо, представляющее интересы пациента, о всех видах интраоперационного и послеоперационного риска, а также о риске, связанном с применением имплантатов.

Консультировать пациентов нужно профессионально и максимально ответственно, так, чтобы у них не складывались нереалистичные ожидания относительно возможностей и результатов имплантации, включая косметический результат. Пациентам важно знать, что имплантаты не рассчитаны на бессрочный срок службы и что спустя некоторое время их, возможно, придется заменить.

Пациентам следует рекомендовать после операции регулярно посещать врача (каждые 6–12 месяцев) для обследования имплантатов и окружающих тканей. Кроме того, пациентов необходимо уведомить, что чрезмерное напряжение, подвижность или травма ткани, окружающей имплантаты, может привести к разрыву имплантата под кожей, что потребует повторной операции и эксплантации.

Лечащий врач должен информировать пациента о существующем низком риске возникновения анапластической крупноклеточной лимфомы, ассоциированной с грудным имплантатом, а также рекомендовать обратиться к лечащему врачу в случае, если появится серома или такие симптомы, как отек и боль в зоне имплантации.

Лечащий врач должен рассказать пациенту о том, как после операции отличить имплантат от тканей и как проводить самообследование на предмет опухолей.

Срок службы имплантата

Предполагаемый срок службы имплантатов POLYTECH рассчитывался на основании клинических данных, доступных для других силиконовых грудных имплантатов, признанных эквивалентными имплантатам POLYTECH. Благодаря улучшенному дизайну имплантатов третьего и последующих поколений произошло значительное снижение частоты разрывов имплантатов и проникновения силикона. Вероятность разрыва имплантата возрастает по мере старения имплантата. Согласно результатам нескольких исследований с применением МРТ частота разрывов составляет 0,5–7,7 % через 3 года после имплантации[3] и до 9,3 % через 6 лет после имплантации[4].

В другом исследовании сообщалось о частоте разрывов 8 % в среднем через 11 лет после имплантации[5]. Этот показатель частоты соответствует наиболее неблагоприятному прогнозу, так как он основан на выявлении с помощью методов медицинской визуализации как явных разрывов, так и подозрения на разрыв. Эти результаты получены для разных исследуемых когорт (например, для первичной и вторичной аугментации и реконструкции). На этом основании, долговечность имплантов POLYTECH может быть оценена как 90 % через десять лет после имплантации.

Копия верна
подпись
ИмплантПолитехБел

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Паспорт имплантата

К каждому имплантату молочной железы POLYTECH Health & Aesthetics GmbH прилагается паспорт имплантата. Этот паспорт необходимо заполнить, оптимально с использованием самоклеящихся этикеток, которые прилагаются к каждой упаковке. Пожалуйста, используйте этикетки с описанием изделия на официальном языке вашей страны. Паспорт необходимо выдать пациенту, чтобы обеспечить документальное подтверждение даты имплантации и идентифицирующих данных имплантата. Пациенту необходимо сообщить, что паспорт имплантата он должен всегда иметь при себе и приносить с собой на контрольные обследования и другие важные медицинские мероприятия.

Диагностический скрининг

Силиконовые имплантаты могут влиять на скрининговые тесты и искажать их результаты. Кроме того, некоторые диагностические методы могут повредить имплантаты. Поэтому необходимо инструктировать пациентов, чтобы они информировали медицинский персонал, участвующий в скрининге, о наличии имплантатов.

Так как имплантаты могут быть в определенной мере рентгеноконтрастными, мы рекомендуем использовать для маммографии методику Эклунда[6]. Для получения более точных результатов в качестве альтернативы можно использовать ультразвуковое исследование или МРТ.

Возможные осложнения

Возможные осложнения установки имплантатов молочной железы, помимо общих осложнений, связанных с инвазивными процедурами, могут быть связаны с особенностями состояния здоровья пациента, лекарственной терапией, техникой хирургического вмешательства и ведением послеоперационного периода. Ниже указаны возможные интра- и послеоперационные осложнения, связанные с установкой имплантатов.

- **Сыпь**. Сыпь характеризуется покраснением кожи и может наблюдаться с различной частотой в зависимости от характера поверхности (прибл. 1–5 % для имплантатов молочной железы с полиуретановым покрытием). Такое покраснение кожи не следует путать с инфекцией. Сыпь отличается от инфекции зудом и отсутствием системных проявлений инфекции. Она обычно возникает через 7–10 дней после имплантации и может сохраняться от 2 до 3 недель. Для случаев, когда лечение абсолютно необходимо, в литературе рекомендуется применение стероидов[7].
- **Инфекция**. Инфекция, связанная с установкой грудных имплантатов, встречается очень редко. Возникшая после имплантации инфекция неясной этиологии подлежит немедленному лечению. Для лечения могут понадобиться антибиотики, дренирование или эксплантация. Для идентификации возбудителя необходимо выполнить посев раневого отделяемого. Типичными возбудителями являются: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis или Streptococcus. Не все виды инфекции можно лечить, когда имплантат молочной железы остается в организме. В отдельных случаях в связи с установкой грудных имплантатов развивался инфекционно-токсический шок.
- **Воспаление или раздражение**. Это реакции организма на инфекцию или травму, которые проявляются покраснением, отеком или болью.
- **Смещение имплантата, сопровождающееся или не сопровождающееся постоянной болью**. Это может быть связано с неправильным выбором размера имплантата или неправильным размещением имплантата. Причиной может быть имплантат слишком большого размера, капсулярная контрактура и раздражение вследствие чрезмерной подвижности имплантата. После хирургического вмешательства на молочной железе возможна боль в зоне вмешательства, а также в области грудной мышцы и плеча.
- **Некроз, отторжение, экструзия и расхождение кожи**. Эти осложнения могут развиваться как следствие чрезмерного натяжения кожи, покрывающей имплантат (например, если имплантат слишком велик относительно кармана для имплантата), а также нарушенной или недостаточной васкуляризации кожи (например, при травмировании кожного лоскута во время хирургического вмешательства). Провоцировать развитие некроза может также лечение стероидами. Курильщики составляют группу повышенного риска, так как у них может быть нарушено кровообращение. Может потребоваться ревизионное хирургическое вмешательство.
- **Замедленное заживление раны**. Период заживления различен для разных пациентов и зависит от типа хирургического вмешательства и того, как выполнен разрез. У некоторых пациентов, особенно у курильщиков, заживление раны может быть существенно замедлено. В таких случаях возрастает риск инфекции, экструзии и (или) некроза.
- **Гематомы**. Гематомы могут предрасполагать к инфекции и повышать риск развития капсулярного фиброза. Их следует тщательно избегать, а в случае возникновения — немедленно лечить. Выраженный послеоперационный отек и гематомы могут, при отсутствии соответствующего лечения, приводить к экструзии или смещению имплантата. При нерезорбируемых гематомах может потребоваться немедленная эксплантация. Самой лучшей профилактикой этого осложнения является тщательный интраоперационный гемостаз.
- **Серомы**. Травмирование и чрезмерная подвижность в послеоперационном периоде могут приводить к образованию серомы с возможным развитием отека и боли. Лечение может включать иммобилизацию, компрессию, дренирование и, если потребуется, эксплантацию.
- **Отек**. Выраженный отек может быть связан с накоплением серозной жидкости (см. «Серомы»).
- **Образование складок (также упоминается в медицинской литературе как «сморщивание»)**. Пальпируемые края или неровности формы имплантата, которые могут быть следствием несоответствия размеров имплантата и кармана или недостаточного тканевого покрытия.
- **Капсулярная контрактура или капсулярный фиброз**. Образование фиброзной капсулы вокруг имплантата — это естественная реакция организма на имплантацию. Однако, эта капсула может сжиматься и уплотняться. В результате формирования капсулярной контрактуры могут изменяться форма и расположение имплантата. Клинически значимые контрактуры (III, IV степени по Бейкеру) могут нарушать внешний вид и причинять боль. В таких случаях может потребоваться эксплантация. Проведение закрытой капсулотомии не рекомендуется, так как это может привести к повреждению имплантата молочной железы. Если без

Русский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

капсулотомии обойтись невозможно, во время операции необходимо осуществлять тщательный контроль во избежание повреждения имплантата.

- **Кальцификация**. Вокруг имплантата могут формироваться доброкачественные кальцификаты.
- **Разрыв имплантата**. Разрыв или протекание имплантата являются абсолютными показаниями к эксплантации. Самыми распространенными причинами являются интраоперационное повреждение имплантата (например, при слишком коротких разрезах, при манипуляциях хирургическими инструментами), послеоперационное повреждение имплантата (например, при пункциях, биопсиях, закрытых капсулотомиях и т. п.), травма и усталостное разрушение материала[8]. При разрыве наполненного гелем имплантата консистенция силиконового геля препятствует его миграции. Однако невозможно гарантировать, что гель сохранит свою целостность.
- **Риск развития рака**. Эпидемиологические исследования[9] в популяции женщин с установленными имплантатами показали, что риск развития рака молочной железы для них не превышает риск в контрольных группах. Разрушение полиуретановой пены может, при определенных условиях, приводить к высвобождению 2,4–толуолдиамина (2,4–ТДА), однако в очень низких концентрациях[10]. Дополнительный риск развития рака вследствие эффектов полиуретана может составлять приблизительно 1:1 миллион (Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами, США), и поэтому он является несущественным согласно стандартным анализам риска. Для сравнения: в западных индустриализированных странах риск развития рака молочной железы составляет 1:8[11,12].
- **Снижение или повышение чувствительности**. Может наблюдаться временно или постоянно и распространяться на всю грудь или на ее часть. Изменения чувствительности возможны после установки имплантатов молочной железы, особенно в тех случаях, когда для имплантации используется периареолярный или трансареолярный доступ.
- **Аутоиммунные заболевания или болезни соединительной ткани**. Возможная связь между этими заболеваниями и имплантатами молочной железы обсуждается с 1980–х. В настоящее время нет доказательств того, что грудные имплантаты могут вызывать такие заболевания.
- **Влияние на возможность грудного вскармливания**. Хирургическое вмешательство на молочной железе может негативно повлиять на возможность грудного вскармливания.
- **Анапластическая крупноклеточная лимфома, ассоциированная с грудным имплантатом**. Несколько исследований продемонстрировали возможную связь между установкой грудных имплантатов и развитием АККЛ. Это означает, что у женщин с грудными имплантатами риск развития АККЛ может быть немного повышен. Лечащий хирург должен информировать пациента о существующем низком риске возникновения АККЛ, а также рекомендовать обратиться к лечащему врачу в случае, если более чем через год после операции появится серома или такие симптомы, как отек и боль в зоне имплантации.
- **Отек подмышечных лимфатических узлов**
- **Атрофия ткани молочной железы / деформация грудной стенки**. Покрывающая имплантат кожа может истончаться вследствие натяжения, создаваемого имплантатом, а грудная клетка может деформироваться вследствие давления, которое оказывает имплантат. Эти осложнения могут потребовать повторного хирургического вмешательства.
- **Влияние на младенцев**. Нет доказательств того, что грудные имплантаты могут оказывать неблагоприятное влияние на здоровье младенцев, рожденных или находящихся на грудном вскармливании у женщин с имплантатами[13].
- **Неудовлетворительный косметический результат**. Вероятность неудовлетворительного для пациента или врача результата имплантации применительно к форме или размеру можно свести к минимуму за счет тщательного планирования хирургического вмешательства, но невозможно полностью исключить. Ревизионное хирургическое вмешательство может улучшить ситуацию, но сопряжено с дополнительным риском.
- **Асимметрия**. Молочные железы отличаются по размеру, форме и (или) положению, что может быть выражено в разной степени. Установка имплантатов и хирургическое вмешательство могут не в полной мере компенсировать асимметрию, существовавшую до операции.
- **Птоз**. Ослабление ткани молочной железы может происходить под действием силы тяжести, вследствие беременности, снижения веса и старения. Птоз в определенной мере является следствием физиологических процессов.
- **Контурирование имплантата**. Это возможно при использовании текстурированных или имплантатов большого объема, а также при имплантации под железу и при недостаточном тканевом покрытии.
- **Пропотевание силикона**. Все современные имплантаты молочной железы имеют специальные барьерные слои. Тем не менее, нельзя полностью исключить проникновение низкомолекулярных компонентов силикона сквозь оболочку имплантата. Обычно небольшое количество геля остается в тканевой капсуле, которая физиологически формируется вокруг имплантата. Образование гранулем неизвестного происхождения является показанием к проведению биопсии или эксплантации.

Хирургическая техника

Выбор хирургической техники зависит от индивидуальной ситуации и результатов предварительного обследования определенного пациента и осуществляется на усмотрение и под ответственность врача. Возможно использование различных стандартных хирургических методик.

До операции пациент должен быть осмотрен хирургом с целью убедиться в наличии достаточного, без натяжения, тканевого покрытия над имплантатом и местом разреза.

Хирургический разрез может выполняться под молочной железой, в подмышечной области, трансареолярно или периареолярно. Имплантат может располагаться под железой, под фасцией, полностью или частично под мышцей. Имплантат и разрез не должны подвергаться давлению, тракции и другим формам избыточного механического воздействия.

Для того чтобы облегчить правильное расположение анатомических имплантатов молочной железы, анатомические имплантаты оснащены тактильными приспособлениями для ориентации: на основании имплантата расположены ориентационные метки выпуклой формы (рис. А); на фронтальной поверхности им[illegible]тата — ориентационные полосы, которые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

устанавливаются в центральном положении и направлены от экватора к точке максимального выступа имплантата (рис. B).

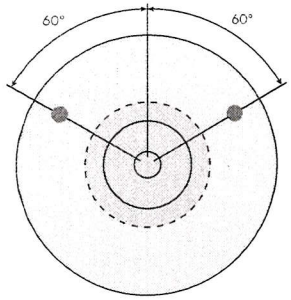
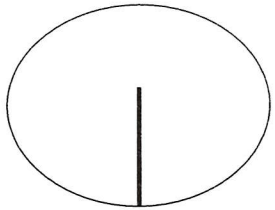


Рис. A


Рис. B

Имплантацию следует выполнять осторожно. Чрезмерное механическое воздействие руками или пальцами и манипуляции хирургическими инструментами могут привести к повреждению имплантатов. В случае повреждения оболочки из эластомера наполнитель может вытечь из имплантата. Поэтому во время хирургического вмешательства важно следить за тем, чтобы не повредить имплантат острыми предметами (скальпелем и т. п.). Кроме того, следует избегать чрезмерного растяжения имплантата, так как это может привести к разрыву оболочки.

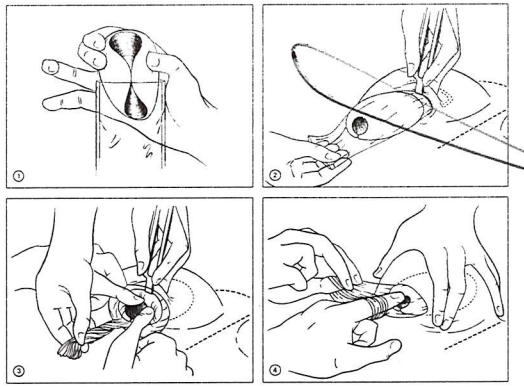
Для имплантации микротекстурированных имплантатов и имплантатов с полиуретановым покрытием мы рекомендуем использовать полиэтиленовый рукав (см. «Методика Дольского»).

Рекомендуемая процедура подготовки

1. В асептических условиях вскройте наружную упаковку (картонную коробку). Полностью извлеките стерильную упаковку (комбинированные блистеры из наружной упаковки. Перенесите самоклеящуюся этикетку изделия с наружной оболочки блистера или пакета в медицинскую карту пациента.
2. Вскройте наружную оболочку блистера. Попросите операционную сестру достать запечатанный внутренний стерильный блистер и поместить его на стерильный столик для хирургических инструментов, соблюдая правила асептики. Такая же процедура должна соблюдаться для отдельно упакованных принадлежностей, при наличии таковых.
3. Вскройте внутренний блистер в стерильных условиях непосредственно перед имплантацией. Подготовьте стерильный имплантат в соответствии с выбранной хирургической техникой и передайте его хирургу.

Методика Дольского[14]

- Увлажните имплантат и рукав для установки имплантата стерильным солевым раствором.
- Поместите имплантат в рукав (1).
- Загните проксимальный конец рукава поверх имплантата.
- Скрутите дистальный конец рукава так, чтобы он плотно охватил имплантат.
- Введите рукав с имплантатом, направив вперед открытый проксимальный конец рукава, загнутый поверх имплантата (2).
- Установите имплантат в нужном положении и продолжайте удерживать его в этом положении (3) в процессе удаления рукава (4).



Русский
КОПИЯ ВЕРНА
подпись

Ведение послеоперационного периода

После хирургического вмешательства состояние пациента следует контролировать в течение необходимого периода времени с целью своевременного выявления и лечения возможных нежелательных реакций организма на имплантат или материал-наполнитель (см. «Осложнения»).

Эксплантация

Эксплантацию имплантата молочной железы следует выполнять с осторожностью, применяя ту стандартную технику, которая лучше всего подходит для конкретного случая

Эксплантированное изделие следует утилизировать в соответствии с национальными требованиями.

При эксплантации имплантатов молочной железы с покрытием из полиуретановой пены может происходить отделение фрагментов пены. Отделившиеся фрагменты пены могут оставаться в ткани капсулы, а остальная часть пены — на силиконовой оболочке имплантата. В целом, отделение фрагментов полиуретановой пены не несет никакого риска, поскольку эта пена, как и весь имплантат молочной железы, предназначена для долгосрочной имплантации и может оставаться в организме. Исключение составляют случаи, когда ткань капсулы, в которой интегрированы фрагменты пены, вовлечена в осложнение, например в инфекционный процесс. В таких случаях должна выполняться стандартная процедура — капсулэктомия. Еще одно исключение — когда устанавливается новый имплантат молочной железы с покрытием из полиуретановой пены. Для того, чтобы окружающая ткань правильно вступила во взаимодействие с матриксом пены, что снижает риск формирования капсулярной контрактуры, окружающая ткань должна быть неизмененной. Если планируется использовать тот же карман, то нужно выполнить капсулэктомию.

Особый случай составляет отделение полиуретановой пены вследствие перенесенных осложнений, например, серомы. Серозная жидкость может накапливаться между силиконовой оболочкой имплантата и капсулой, в которой интегрирована пена. Интегрированная в капсулу пена отрывается от силиконовой оболочки из-за накопления жидкости между капсулой и оболочкой имплантата. Независимо от отделения полиуретановой пены, в случае развития

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

осложнения, требующего ревизионного вмешательства, лечащий хирург должен определить дальнейшую тактику.

В целом, следует отметить, что независимо от типа поверхности имплантата, в случае необходимой или желательной эксплантации лечащий хирург выбирает определенную процедуру и принимает решение о том, проводить ли капсулэктомию или капсулотомию. Эксплантация — это стандартная хирургическая процедура, связанная с риском возникновения общеизвестных потенциальных осложнений.

Гарантия

Все изделия изготовлены и прошли проверку качества и стабильности в соответствии с Законом о медицинских изделиях (Medical Devices Act). Индивидуальные компоненты прошли тщательный отбор и соответствуют актуальным стандартам качества, применяемым к медицинским изделиям. Процесс производства также соответствует актуальным стандартам.

Замена изделий компанией POLYTECH Health & Aesthetics GmbH возможна только в тех случаях, когда подтвержден производственный брак.

Гарантия, выраженная или подразумеваемая, включая любую гарантию в соответствии с торговым правом, не распространяется на случаи модификации изделий пользователями.

Никто из представителей или дистрибьюторов от производителя не уполномочен вносить изменения в вышеуказанные предупреждения и меры предосторожности.

Ни одно физическое или юридическое лицо не может принимать на себя обязательства, юридическую или иную ответственность в интересах или от имени производителя.

Возврат продукции

Возврат продукции без письменного разрешения компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH не допускается.

Дополнительная информация представлена в наших Общих положениях и условиях, включенных в документацию по поставкам или оплате, а также доступна на нашем веб-сайте www. polytechhealth.com. Бесплатную электронную или печатную копию можно получить по запросу.

Наши технологии, производство и контроль качества соответствуют положениям Европейской директивы «О медицинских изделиях» (MDD) и стандарту EN ISO 13485, начиная с выбора сырья, дизайна изделий, изготовления, стерилизации, упаковки и хранения, и заканчивая администрированием, клиентским обслуживанием и дистрибуцией. При реализации этих процессов применяются и другие соответствующие стандарты ISO.

Дата редакции: 01.03.2021

POLYTECH, SublimeLine®, POLYfine®, POLYtxt®, MESMO®, Microthane® и Diagon\Gel® — это зарегистрированные торговые марки компании POLYTECH Health & Aesthetics GmbH. Дибург (Германия). POLYsmoooth™ — это торговая марка компании POLYTECH Health & Aesthetics G Дибург (Германия).

Литература

1. Spear SL, Jespersen MR. Breast implants: saline or silicone? Aesthet Surg J. 2010 Jul-Aug;30(4):557–70.
2. Szycher M, Siciliano AA. Polyurethane-covered mammary prosthesis: a nine year follow-up assessment. J Biomater Appl. 1991 Apr;5(4):282–322.
3. Cunningham B. The Mentor Core Study on Silicone MemoryGel Breast Implants. Plast Reconstr Surg. 2007 Dec;120(7 Suppl 1):19S–29S.
4. Spear, Scott L.; Murphy, Diane K.; Slicton, Araceli; Walker, Patricia S. for the Inamed Silicone Breast Implant U.S. Study Group Inamed Silicone Breast Implant Core Study Results at 6 Years, Plast and Reconstr Surg. 2007 Dec;120(7 Suppl 1):8S–16S.
5. Hedén, Per; Nava, Maurizio B.; van Tetering, Joost P. B.; Magalon, Guy; Fourie, Le Roux; Brenner, R James; Lindsey, Laura E.; Murphy, Diane K.; Walker, Patricia S. Prevalence of Rupture in Inamed Silicone Breast Implants, Plast and Reconstr Surg.: 2006 Aug;118(2):303–308.
6. Eklund GW, Busby RC, Miller SH, Job JS. Improved imaging of the augmented breast. AJR Am J Roentgenol. 1988 Sep;151(3):469–73.
7. Hester T.R. The polyurethane-covered mammary prosthesis: Facts and fiction. PERSPECTIVES IN PLASTIC SURGERY Vol. 2, No. 1, pp. 135–169. 1988.
8. Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. Gland Surg. 2017 Apr;6(2):163–168.
9. Brinton LA. The relationship of silicone breast implants and cancer at other sites. Plast Reconstr Surg. 2007 Dec;120(7 Suppl 1):94S–102S.
10. Safety of polyurethane-covered breast implants. Expert Panel on the Safety of Polyurethane-covered Breast Implants. CMAJ. 1991;145(9):1125–1132.
11. Rojas K, Stuckey A. Breast Cancer Epidemiology and Risk Factors. Clin Obstet Gynecol. 2016 Dec;59(4):651–672.
12. Siegel, R.L., Miller, K.D. and Jemal, A. (2020), Cancer statistics, 2020. CA Cancer J Clin, 2020 Jan;70(1): 7–30.
13. Semple JL, Lugowski SJ, Baines CJ, Smith DC, McHugh A. Breast milk contamination and silicone implants: preliminary results using silicon as a proxy measurement for silicone. Plast Reconstr Surg. 1998 Aug;102(2):528–33.
14. Dolsky, Richard L. Inserting the Même Prosthesis, Plast. Reconstr. Surg. 1984(3), 466–468.

POLYTECH Health & Aesthetics GmbH
Altheimer Str. 32 / 64807 Dieburg / Germany
Tel.: +49 (0)6071 9863–0 / Fax: +49 (0)6071 9863–30
E-Mail: info@polytechhealth.com
www.polytech-health-aesthet om

CE 0483

7.18.88
2021-03

КОПИЯ ВЕРНА
подпись
ИМПЛАНТПОЛИТЕХБЕЛ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru