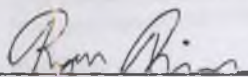


To whom it may concern:

This letter serves to declare that the attached document is a true copy of the original 157694-00 GEL MAMMARY PID (English and Russian) for Mentor.

For and on behalf of Mentor



Ryan Rivera
Regulatory Affairs Specialist II

12/09/15

Date

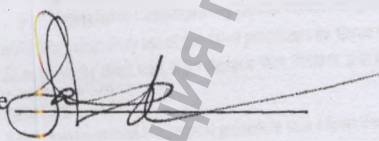
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

On December 9, 2015, before me, SAHER SHAHIEM, NOTARY PUBLIC, personally appeared Ryan Rivera, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under Penalty of Perjury under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

Witness my hand and official seal.

Signature 





GEL BREAST IMPLANTS

September 2013, 156001-01 LAB100069598v3

DESCRIPTION

MENTOR® Gel Breast Implants are silicone elastomer mammary devices. The gel-filled shell is constructed of successive cross-linked layers of silicone elastomer, which give the prosthesis its elasticity and integrity.

Mentor offers Gel Breast Implants with two types of shell surfaces: SILTEX™ and smooth surfaced. The SILTEX™ shell is textured to provide a disruptive surface for collagen interface. All MENTOR® Gel Breast Implants contain silicone gel which is cohesive. Mentor offers Gel Breast Implants with a variety of cohesivity levels of the filling material. The devices are available in a round shape with different projections and in several contour shapes with different heights and projections. The volume indicated on the product label is the fill volume of the gel.

INDICATIONS

This prosthesis may be used in the case of one or more of the following indications:

- Cosmetic augmentation. The European Parliament "recommends that Implants in women under 18 years of age should be authorized only on medical grounds."
- Immediate or delayed breast reconstruction following mastectomy.
- Reconstruction due to cancer treatments other than mastectomy.
- Revision due to complications or other undesirable results of a previous surgery for mastectomy or cancer treatments other than mastectomy.
- Post-Trauma defined as total or partial removal of the breast(s) through surgery (for any reason) or as a result of the trauma itself.
- Congenital deformities: Pectus Excavatum defined as congenital concave chest-wall deformity with abnormalities of the sternum and anterior ribs; Pectus Carinatum defined as congenital convex chest-wall deformity with abnormalities of the sternum and anterior ribs; and severe asymmetry defined as congenital or acquired substantial discrepancy in breast sizes such as to represent a significant physical deformity (e.g., Poland's syndrome).
- Severe ptosis defined as requiring a specific reconstruction procedure (e.g., mastopexy).
- Patients who require revision for implant replacement for severe deformity caused by medical or surgical complications, regardless of original indication for implantation or type of device originally implanted.
- Patients who require augmentation mammoplasty in the unaffected breast as a result of the surgery, due to one of the above indications, in the affected breast (e.g., unilateral mastectomy with augmentation to opposite breast to provide symmetry).
- Replacement or revision surgery for patients with previous augmentation or reconstruction with silicone gel-filled or saline-filled implants.

CONTRAINDICATIONS

The use of this prosthesis is contraindicated in patients who have any of the following conditions:

- Pregnancy or nursing mothers.
- Lupus (e.g., SLE and DLE).
- Scleroderma (e.g., progressive systemic sclerosis).
- Currently has a condition that could compromise or complicate wound healing (except reconstruction patients).
- Infection or abscess anywhere in the body.
- Demonstrates tissue characteristics, which are clinically incompatible with implant (e.g., tissue damage resulting from radiation, inadequate tissue, or compromised vascularity).
- Possesses any condition, or is under treatment for any condition which, in the opinion of the consulting physician(s), may constitute an unwarranted surgical risk.
- Anatomic or physiologic abnormality, which could lead to significant postoperative complications.
- A history of sensitivity to foreign materials or repeated attempts and failures at breast augmentation or reconstruction.
- An unwillingness to undergo any further surgery for revision.
- Unrealistic expectations, such as inappropriate attitude or motivation, or a lack of understanding of the risks involved with the surgical procedure and implants.
- Premalignant breast disease without a subcutaneous mastectomy.
- Untreated or inappropriately treated breast malignancy, without mastectomy.

NOTE: The satisfactory use of gel-filled prostheses for tissue replacement following mastectomy or trauma may require special reconstructive procedures, particularly in the presence of radiation damage on the chest wall, tight thoracic skin, thoracic skin grafts or radical resection of the pectoralis major muscle.

BENEFITS

Breast Augmentation is a surgical procedure that allows the size of the breasts to be increased for aesthetic reasons.

Breast Reconstruction is a surgical procedure to replace breast tissue that has been removed because of cancer or injury, or to replace breast tissue that has failed to develop properly because of a severe breast abnormality.

PATIENT EDUCATION AND INFORMED CONSENT

The surgical procedures associated with the use of gel breast implants are not without potential complications and risks. The use of this product is an elective procedure. The patient should be counseled prior to surgery regarding the benefits and possible risks associated with tissue reconstruction and/or breast augmentation using breast prostheses and alternative procedures. Patients should be advised that breast implants should not be considered lifetime implants and that revision surgery may be necessary including implant removal or replacement. The surgeons in the



156001-01

PRODUCT INSERT DATA SHEET

ENGLISH

European Community (EC) member states and Australia are required to provide each prospective patient with the Mentor patient brochure titled: "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision." The purpose of this brochure is to assist patients in making informed decisions about breast augmentation and breast reconstruction surgery. A Patient Signature Form is provided in the back of the patient brochure. For patients in the EC member states and Australia, the patient brochure must be read, understood and the Patient Signature Form must be signed by the patient prior to surgery.

It is the responsibility of the individual surgeon to decide the best method by which to counsel a patient prior to surgery. Mentor relies upon the surgeon to advise the patient of all potential complications and risks associated with the use of breast implants.

After surgery, surgeons in the EC member states and Australia are to provide the patient with the Patient ID Card with information on the implant(s) used. Labels are supplied with the implant to be applied to the Patient ID Card. Patients should be advised to carry the patient card to facilitate medical care in case of emergency.

Following surgery, the surgeon should inform the patient of necessary postoperative office visits and the need to continue to consult a physician for routine examinations to detect for breast cancer. Patients should be advised to inform a physician or surgeon of the presence of an implant if any surgery of the breast area is scheduled, and to consult a physician or pharmacist before the use of topical medicines such as steroids in the breast area. In addition, the patient should be instructed to contact her surgeon should she experience any problem related to her breast implants.

INSTRUCTIONS FOR USE

The implantation of gel-filled prostheses for breast reconstruction or augmentation involves a variety of surgical techniques; therefore, the surgeon is best advised to use the method, which his/her own practice and discretion dictate to be best for the patient. The procedures listed below are recommended by Mentor for gel-filled implants.

Implant Selection

Some of the important surgical and implant sizing variables that have been identified include the following:

- The implant should not be too small or too large in comparison to the patient's chest-wall dimensions.
- Available tissue must provide adequate coverage of the implant.
- Submuscular placement of the implant may be preferable in patients with thin or poor quality tissue.
- A well-defined dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface.

Contour Profile only:

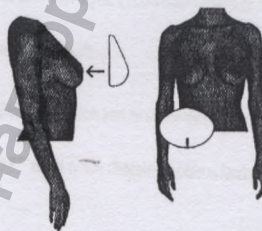
The SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ Gel (CPG™ Gel) Breast Implant Cohesive III™ contains raised orientation marks on the anterior and posterior of the implant. These marks help the physician orient the implant and ensure proper placement during implantation.



Anterior Orientation Marks



Posterior Orientation Marks



NOTE: It is advisable to have more than one size mammary implant in the operating room at the time of surgery to allow for flexibility in determining the appropriate size implant to be used. A backup implant should also be available.

Reports in the medical literature suggest that prophylactic antibiotic treatment may be indicated during subsequent dental or other surgical procedures for patients with some types of silicone implants.

Patients should be specifically questioned regarding a medical history involving any type of allergic reactions to any of the implant materials or filling agents.

Testing Procedure for Gel Breast Implants

The device should be tested for patency and shell integrity immediately prior to use. This can be accomplished by gently manipulating the prosthesis with hand and fingers, while carefully examining for leakage sites.

Recording Procedure for Gel Breast Implants

Each prosthesis is supplied with two Patient Record Labels showing the catalog number, lot number and serial number (if applicable) for that unit. One of these pressure-sensitive labels should be attached to the patient's chart. The implanted position (left or right side) of each prosthesis and date of surgery should be indicated on the label.

MANUFACTURING

The device is not manufactured using phthalate-containing components/materials. Furthermore, the device does not contain latex nor has it been in contact with latex-containing products during manufacturing. In addition, the device is not manufactured utilizing tissues of animal origin (Commission Directive 2003/32/EC).

CLEANING AND STERILIZATION

MENTOR® Gel Breast Implants are supplied individually in a sterile and non-pyrogenic double-wrap packaging system. The double-wrap system facilitates the preferred method of sterile product transfer from the circulating area to the sterile field. Sterility cannot be guaranteed if the double-wrap packaging system has been damaged. This product has been sterilized by Dry Heat sterilization. Do not resterilize the device.

All MENTOR® Gel Breast Implants are indicated for **single use only**. If a device is re-used against the manufacturer's instruction, there is a risk of infection (microbial as well as viruses and other transmissible agents) as well as immune responses. The sterility of the device can no longer be guaranteed. Furthermore, the integrity of the device can not be guaranteed due to the risk of damage to the implant. The established shelf life of the product is compromised and thus null and void if compliance with single-use only indication is not followed. Sterility, safety and efficacy cannot be assured for damaged devices. In the event the product becomes contaminated, contact your local Mentor representative (see **RETURNED GOODS AUTHORIZATION**).

STORAGE, HANDLING AND PACKAGING DISPOSAL INFORMATION

There are no special storage conditions for this product. The product has been tested after exposure to temperature and humidity extremes during accelerated aging. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of the device packaging materials.

PRECAUTIONS

It is the responsibility of the surgeon to advise prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the possible complications associated with the use of this product.

- Preexisting infection should be treated and resolved before implantation of the prosthesis.
- Any surgeon performing augmentation or reconstructive mammoplasty with implants should be familiar with the currently available techniques for measuring the patient, determining the implant size and performing surgery. (See **INSTRUCTIONS FOR USE** section of this insert.)
- Lint, dust, talc, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils and other surface contaminants deposited on an implant by improper handling may cause foreign body reactions. Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent contamination of the implant and possible complications. Surgical instruments and gloves should be rinsed clean of any impurities before handling the implant.
- The silicone elastomer shell may be easily cut by a scalpel or ruptured by excessive stress, manipulation with blunt instruments or penetration by a needle. Subsequent rupture will result. All prostheses should be carefully inspected for structural integrity **prior to and during** implantation. Meticulous care must be exercised in handling and implanting the device.
- Excessive force and overmanipulation during the implantation procedure are to be avoided as this may damage the implant.
- Any subsequent surgical procedures in the area of the implant should be undertaken with extreme caution as damage to the implant could occur. In the event that an implant is damaged, it must be removed.
- Each device should be checked for patency prior to surgery and continuously monitored throughout the surgical procedure to ensure the structural integrity of the device is not compromised in any way. This prosthesis should not be implanted following any modifications to its original design. A prosthesis which has been damaged, or on which repairs or modifications have been attempted, should not be implanted. **A standby prosthesis should be available at the time of surgery.**
- Do not contact the device with disposable, capacitor-type cautery instruments as damage to the outer shell of the prosthesis may result.

Additional Precautions for SILTEX™ Gel Breast Implants

- **Avoid too small an incision.** A larger incision than is normally used for smooth-shelled implants may be required to facilitate insertion and to avoid damage to the device. A device, which is damaged during insertion, may result in postoperative rupture.
- Mentor recommends the surgeon consider the **size of implant** and the **firmer nature and higher profile of the SILTEX™ shell** when choosing optimal incision size and surgical approach. (See also **Implant Selection** section of this insert.)

Contour Profile

- Ensure that the pocket is not too large as this may result in excessive movement or rotation of the implant.
- Mentor recommends the surgeon consider the **firmer nature of the gel**, as well as the **size of the implant** and the **firmer nature and high profile of the SILTEX™ shell** when choosing optimal incision size and surgical approach. (See also **Implant Selection** section of this insert.)

WARNINGS

It is the responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to advise the patient of all potential risks and complications associated with the proposed surgical procedure and device, including providing a comparison of the risks and complications of alternative procedures. Patients should be advised that breast implants should not be considered lifetime implants.

- Care should be taken not to damage the prosthesis with surgical instruments. Such contact may result in immediate or delayed shell rupture. Preplacement of deep sutures may help to avoid inadvertent product contact with suture needles and subsequent product damage.
- This product is for **single use only**. The possibility of damage to the implant and infection exists if a subsequent procedure is performed (such as open capsulotomy, breast pocket revision, etc.). It is the responsibility of the attending physician to determine if a new implant should be inserted. **If the implant is damaged, it must be removed.**
- Silicone gel can "leak" or "bleed" through the semipermeable outer silicone envelope into the capsule and adjacent breast tissue. Migration into capillaries has also been reported. The long-term effects of such "bleed" are unknown. Prospective patients should be made aware of this potentiality. (See **ADVERSE REACTIONS/EVENTS** section of this insert.)
- Only one prosthesis should be implanted per breast. Mentor recommends against the stacking of implants, one upon the other. The devices have not yet been tested for this use and the integrity of the implants cannot be guaranteed as the materials may abrade and wear. Such abnormal stress may result in weakening or rupture of the prostheses.
- Do not insert or attempt to repair a damaged or altered prosthesis.
- The action of drugs (e.g., antibiotics and steroids) in contact with the prosthesis has not been tested by the manufacturer, and their use cannot be recommended. Each physician who chooses to use chemotherapeutic drugs with this prosthesis must assure compatibility of the drug with the silicone elastomer.
- Do not introduce or make injections of drugs or other substances into the implant. Injections through the implant shell will compromise the product's integrity.
- If povidone-iodine is used within the implant space, the site should be carefully rinsed with saline to remove the residual solution.
- Preoperative evaluation of the implant design, size and implant site should include allowances for adequate tissue coverage. Pressure, force, tension and other stresses to which the implant site will be susceptible must be considered.
- Sepsis, hemorrhage or thrombosis may result from the placement of any foreign object in the body.

- The use of microwave diathermy in patients with breast implants has been reported to cause tissue necrosis, skin erosion and extrusion of the implant. Its use in patients with breast implants is not recommended.
- The patient should be made aware that any abnormal stress or trauma to the breast could result in rupture of the prosthesis.
- Mentor strongly recommends against the treatment of capsule firmness by forceful external stress (such as closed capsulotomy) and is not responsible for the structural integrity of the implant should the surgeon elect to perform such a procedure. If the physician uses this technique, several complications may occur: hematoma, displacement of the implant and/or shell rupture. The physician should inform the patient of these potential complications and of alternatives to the procedure. Such abnormal stress or trauma to the breast and the prosthesis could result in rupture of the prosthesis.
- Mentor has not tested the in vivo effects of radiation therapy on tissues of patients who have breast implants; however, the literature suggests that radiation therapy may increase the likelihood of experiencing capsular contracture.¹ In addition, the literature notes the following about the effects of radiation therapy on implanted breasts: "(a) when the implanted breast was free of fibrotic changes, radiotherapy produced acceptable results, (b) whenever feasible, 45 Gy/5 weeks seemed preferable over higher doses, (c) irradiation immediately after the reconstructive surgery appeared to produce poorer cosmetic results."² The decision regarding the use of radiation therapy following breast implantation should be made by the surgeon and the radiation oncologist.
- The use of the periumbilical approach in placement of the implant has not been established and is not recommended.
- Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation. Should excessive bleeding persist, it is recommended that the device not be implanted until the bleeding is controlled.
- If a physician treats a hematoma or serous fluid accumulation by aspiration, or if a biopsy or lumpectomy is performed, care must be taken to avoid damaging the implant. These procedures present possible risk of implant puncture.
- The incidence of extrusion of the prosthesis has been shown to increase when the prosthesis has been placed in injured areas: scarred, heavily irradiated or burned tissue, crushed bone areas or where severe surgical reduction of the area has previously been performed.
- Excessive fibrous capsular formation or contracture may occur around any implant placed in contact with soft tissues. The incidence and severity of this occurrence may increase if postoperative local hematoma or infection occurs.
- The physician should use personal discretion when deciding to use these prostheses regarding patients who exhibit psychological instability.
- Surgical implantation of a breast implant may interfere with the ability to breast-feed. The Institute of Medicine (IOM) concluded that there is limited evidence that implantation, especially through a peri-areolar incision, may interfere with lactation and breast-feeding. However, it should be noted that previous breast reconstruction surgery, such as mastectomy, may be the initial cause of this interference.

ADVERSE REACTIONS/EVENTS

Any patient undergoing a surgical procedure is subject to possible unforeseen operative and postoperative complications. Potential reactions and complications associated with the use of breast implants should be discussed with and understood by the patient prior to surgery. It is the responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to provide the patient with this information and to weigh the risk/benefit potential for each patient.

RISKS OF THE PROCEDURE

All surgical procedures have a small risk of complication inherent to the surgery itself and to anesthesia. These risks include:

- Infection, as manifested by heat, swelling, tenderness, redness, and fever, may appear in the immediate postoperative period or at any time after insertion of the device in the absence of classic symptoms. Infections may result in Toxic Shock Syndrome (TSS). Symptoms of TSS include, but are not limited to sudden fever, vomiting, diarrhea, fainting, dizziness and/or a sunburn-like rash. Treatment for infection can range from administration of antibiotics orally or intravenously up to surgical removal of the device.
- Hematoma formation, which is manifested by enlargement, tenderness, and discoloration of tissue, which may or may not require surgical evacuation. Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation.
- Seroma formation is a rare occurrence manifested by swelling of the breast from a collection of serum within the implant pocket, which may or may not require surgical evacuation. This can occur soon after surgery or years later and the etiology is obscure.
- There are risks from the anesthetics as well.

RISKS SPECIFIC TO BREAST IMPLANT SURGERY

Capsular Contracture

Capsular contracture is the most common side effect of breast implants. To accept the implant, a surgical pocket behind the breast is made somewhat larger than the implant itself. Normally a healing scar forms an envelope around the implant, which, on occasion, will shrink sufficiently to squeeze the implant, producing varying degrees of firmness. At its worst, the implant can feel hard, be painful and/or distorted. This can occur soon after surgery or years later and may be unilateral, bilateral or asymmetric. Surgical release or excision of the scar is often successful but recurrence is not uncommon. The cause of the contracture phenomenon is poorly understood. In the past, closed disruption of the scar by squeezing the breast was common, but this is rarely practiced today. Capsular contracture is graded in severity on a scale of I to IV by Baker classification.

Calcification of the capsule can also occur. Calcification is a phenomenon that is occasionally seen with long-term scarring especially if there is irritation such as tight burn scars that cross-joints. Calcified capsules may require removal if the patient wishes relief from her contracture but otherwise seem to be harmless. Small foci of calcification are commonly seen anywhere in the breast parenchyma. They can usually be identified as benign by the radiologist but on occasion may require biopsy to rule out a malignancy.

Rupture of the Implant

Breast implants may not last a lifetime. Although rupture can occur at any time following implantation, a number of studies examining rupture of current generation, single-lumen, CE marked, round and shaped silicone gel-filled breast implants of various manufacturers over time (using MRI evaluations) have consistently reported similar results indicating the average expected lifetime exceeds 10 years.

While the silicone material itself has not been shown to biodegrade, the shell may rupture due to wear and tear, or direct injury. If the implant shell is ruptured, the escaping gel is usually contained by the scar envelope in the surgical pocket (intracapsular) and may be undetectable except by MRI (silent rupture), which is about 85% effective in detecting rupture. If the scar envelope is torn, the gel can be driven into the local tissue planes and breast tissue (extracapsular). Most of the escaped gel remains in the immediate environment of the breast but on rare occasions it has been reported to migrate down the arm, into nerve sheaths or into the abdominal wall. Ultrasound, mammography and physical examination may also diagnose these ruptures, which have escaped the scar envelope. Most of the reported cases occurred in the more fragile, thinner shell devices implanted in the late 1970s.

Rupture should be suspected if there is a change in character of the device such as a new, persistent unilateral burning sensation or a change in softness, texture or shape of the implant. Because of the silent nature of most ruptures and the difficulty of diagnosis without surgical exploration, the true incidence is unknown. Current products have thicker and stronger shells and more cohesive gel contents. Caution should be used when comparing expected or actual rupture rates of current devices to historical incidences, especially when, as is often the case, the brand, vintage and type of device is unknown. Explantation and/or replacement may be indicated if the implant fails, especially if it is seen in the breast parenchyma as it could be confused with or mask a tumor.

Causes of implant rupture include, but are not limited to: damage from surgical instruments, intraoperative or postoperative trauma, excessive stresses or manipulations as may occur during daily routines such as vigorous exercise, contact athletics, routine manual massage, intimate physical contact and from compression required during mammography.

Changes in Nipple and Breast Sensation/Breast Pain

Any surgery of the breast can result in undersensitive or oversensitive nipple-areolar complexes and/or undermined areas of breast skin. These changes can vary in degree and may be temporary or permanent. Changes in nipple/breast sensation may, on occasion, affect sexual response or comfort while nursing. These changes are believed to be a result of nerve damage or stretching of the nerves from the surgery. There is no specific treatment for this condition.

Most women undergoing augmentation or reconstruction with a breast implant will experience some breast and/or chest pain postoperatively. While this pain normally subsides in most women as they heal after surgery, it can become a chronic problem in other women. Chronic pain can be associated with hematoma, migration, infection, and implants that are too large or capsular contracture. Sudden severe pain may be associated with implant rupture.

Interference with Mammography in Detection of Cancer/Calcium Deposits

As silicone is opaque to x-rays, an implant may theoretically interfere with the early detection of cancer by mammography as it may obscure part of the breast. Newer techniques of breast compression improve the amount of breast that can be visualized. Alternatively, most surgeons feel that the device may improve the detection of tumors by palpation. While of considerable theoretical concern, delayed detection due strictly to the presence of an implant has not been reported. Women at high risk of developing breast cancer should consider getting implants with caution. Since the breast is compressed during mammography, it is possible for the implant to rupture, but this is rare and should not deter a woman from regular, routine mammographic screening. Before the mammography exam, women should inform the technologist that they have implants.

Calcium deposits are seen occasionally in old scars anywhere in the body and this is true of the implant capsule. This usually does not occur until years after implant surgery. Benign calcifications are also commonly seen on mammography in otherwise normal breast parenchyma even in breasts that have never been operated on. These benign calcium deposits usually have a different x-ray appearance than the calcifications that signal a malignancy. An expert radiologist can usually determine if a calcium spot is benign or malignant but occasionally a biopsy may be necessary to rule out malignancy. There is no evidence that these deposits occur more or less frequently in women with implants than those who have not received implants. After many years, some patients may develop a thin layer of calcium in the scar capsule that surrounds the implant. This is almost always associated with capsular contracture but otherwise causes no known problem.

Extrusion of the Implant/Interruption of Wound Healing

Skin necrosis and/or sloughing resulting in implant exposure may occur from undue tension of the tissues overlying the implant, the overdosage of steroids placed in the implant pocket or surgical or external trauma.

This is quite rare in the augmentation patient but occurs occasionally in the more challenging tissue environment of reconstruction after mastectomy, local tissue injury and/or radiation. The areas of the scar, especially after radiation to that area, seem to be the most vulnerable to disruption. Extruded implants may need to be surgically removed.

Wrinkling of the Implant/Dissatisfaction with Cosmetic Results/Asymmetry

Visible and/or palpable wrinkles in an implant are related to the thinness of the overlying tissue cover, the degree of capsular contracture and the texturing of the implant shell surface. Traditional smooth-walled gel devices rarely demonstrate wrinkles. Some have described camouflaging of wrinkling with autologous fat transfer superficial to the implant. Surgical error, preexisting asymmetry or deformity, keloid formation of the incisional scar, vagaries of time, weight gain or loss, pregnancy and nursing can all contribute to an immediate or late poor aesthetic result. With time most breasts, with or without implants, become ptotic to some degree. Asymmetry is usually related to the inability to totally correct for preexisting disparity between the two breasts. It can also be attributed to surgical error, asymmetric contracture, or rupture of the implant.

Excessive buildup of collagen at the incision site during the healing process causes some patients to develop scars of cosmetic concern. Keloid scars, which do not respond well to treatment, often extend beyond the edges of the original scars and can continue to enlarge over time. Hypertrophic scars are generally confined to the original site and respond well to scar revision treatment, which may include steroid injections to break down the collagen or surgery to revise the position, direction or line of the scar.

Possible Reactions to Silicone

This text contains a brief summary of information from the medical literature. Mentor recognizes that the information contained within this text is highly technical. However, medical ethics and practice dictate that the physician must be an intervening party between the manufacturer of prescriptive medical devices and the patient. The issue of the possible relationship between silicone (and other implantable materials) and various diseases has been the subject of significant scientific debate. Concerns include immunological and neurological disorders, carcinogenicity and connective tissue disorders.

Despite numerous anecdotal reports of established and newly described connective tissue diseases attributed to the device, multiple epidemiological studies have very consistently shown no significant association between silicone breast implants and any established or new connective tissue or other immunological diseases. Four prestigious multispecialty scientific expert panels have reviewed the published literature on this topic, specifically as it relates to silicone breast implants, and have issued lengthy reports on their findings. These expert panels include the Independent Review Group (commissioned by the Chief Medical Officer of the U.K.), the National Science Panel (appointed by Judge Pointer for MDL 926), the IOM and the Scientific and Technical Options

Assessment (STOA) Programme (commissioned by the European Parliament). These four panels have uniformly concluded that there was no discernible evidence of causal association or positive risk ratio between exposure to silicone breast implants and recognized or new autoimmune or connective tissue diseases.

Coincident neurological problems such as multiple sclerosis and amyotrophic lateral sclerosis (ALS) have occurred in a small number of breast implant patients. Subsequent studies have not demonstrated a relationship between any neurological disease and breast implants.

Several studies have been conducted to determine the carcinogenic risk of breast implants and no evidence of increased risk of cancer has been demonstrated. Continuing assessment of both known and possible risks associated with breast implant surgery is ongoing.

No credible reports on birth defects or other reproductive effects in humans associated with implantation of silicone breast implants of any type have been identified in the literature. Recent studies sponsored by Mentor provide further evidence that silicone materials used in breast implants do not cause adverse reproductive effects in experimental animals.

Although any breast surgery, including breast implantation, could theoretically interfere with the adequacy of a woman's milk supply, many women with breast implants have nursed their babies successfully. It is known that any breast surgery such as breast biopsy can affect the quantity of milk produced. In recent years, the question has been raised regarding the potential transfer of silicone into the breast milk of women with silicone breast prostheses and possible effects on the health of the breast-fed children. However, more recent studies have provided strong evidence of the lack of association between silicone breast implants and adverse effects in breast-fed children. The American Academy of Pediatrics has stated that there is no reason why a woman with implants should refrain from nursing. The European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM) concluded in 2000 that silicone gel-filled breast implants do not adversely affect pregnancy, fetal development, breast-feeding, nor the health of breast-fed offspring.

The report sponsored by the IOM, "Safety of Silicone Breast Implants," released in July 1999 states that women with silicone breast implants are no more likely than the rest of the population to develop cancer, immunologic diseases, or neurological problems. The committee also concluded that there is no evidence that mothers with implants pass silicone on to infants when breast-feeding.

Anaplastic Large Cell Lymphoma

Based on information reported to the FDA and found in medical literature, a possible association has been identified between breast implants and the rare development of anaplastic large cell lymphoma (ALCL), a type of non-Hodgkin's lymphoma.³ Women with breast implants may have a very small but increased risk of developing ALCL in the fluid or scar capsule adjacent to the implant.

ALCL has been reported globally in patients with an implant history that includes Mentor's and other manufacturer's breast implants.

You should consider the possibility of ALCL when you have a patient with late onset, persistent peri-implant seroma. In some cases, patients presented with capsular contracture or masses adjacent to the breast implant. When testing for ALCL, collect fresh seroma fluid and representative portions of the capsule, and send for pathology tests to rule out ALCL. If your patient is diagnosed with peri-implant ALCL, develop an individualized treatment plan in coordination with a multidisciplinary care team. Because of the small number of cases worldwide, there is no defined consensus treatment regimen for peri-implant ALCL.

For more complete and up-to-date information on the FDA's analysis and review of the ALCL in patients with breast implants, please visit:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>.

Gel Bleed

The gel in an implant consists of large three-dimensional mesh-like molecules that constitute about 20% of the total weight of the gel. The spaces within these molecules are filled with medical grade viscous silicone fluid. This viscous fluid is similar to the materials available in many products including antifatulence medication, available without prescription for infants and adults. A small amount of this material can diffuse or bleed through the shell of the implant. The major portion of this material stays on the implant wall. A small amount moves into the scar capsule where it is gradually picked up by certain "scavenger" cells of the body's immune system, called macrophages. Normally, these cells try to destroy foreign material such as bacteria. However, if the material (such as silicone) cannot be destroyed, it is carried to the lymph glands by the macrophages. As noted in the section on **Possible Reactions to Silicone**, the STOA report published in 2000 conclude d: "Studies do not point to an association between silicone implants and serious health risks, such as cancer and connective tissue diseases."

Granulomas

It is possible for a granuloma to form around a tiny amount of silicone. Although these lumps are noncancerous, they can be difficult to distinguish from cancerous lumps without being removed (biopsied) and examined. Granulomas, if large or suspicious for malignancy, may need to be biopsied or surgically removed and examined.

Other Possible Reactions

- Thrombosed veins, resembling large cords, have temporarily developed in the area of the prosthesis and have resolved without surgical or medical therapy.
- Pain from an improperly sized and/or placed implant, such as from compression of nerves or interference with muscle movement, may occur.
- Hypertrophic scarring has been reported.
- The prosthesis may become difficult to explant if the degree of tissue adhesion is significant.

Instructions and Precautions for Implant Removal

Standard surgical approaches and practices should be used should implant removal be necessary. The entirety of the device needs to be removed. In the case of a ruptured gel implant, all of the gel should be removed as far as possible.

PRODUCT EVALUATION

Mentor requires that any complications and/or explantation resulting from the use of this device be brought to the immediate attention of your local Mentor representative, who will be responsible for informing Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands; (+31) 71 7513600. If explantation is necessary, analysis will be performed on the explanted device and the patient and the physician must be asked for permission to allow tests to be performed which might alter the condition of the device.

RETURNED GOODS AUTHORIZATION

Authorization for return of merchandise should be obtained from your local Mentor representative prior to the return of merchandise, or contact Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands; (+31) 71 7513600. Merchandise must have all manufacturer's seals intact to be eligible for credit or replacement. Returned products may be subject to a restocking charge.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Mentor expressly disclaims all warranties, whether written or oral, statutory, express or implied, by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability, fitness, or design. Mentor shall not be liable for any direct, incidental or consequential loss, damage or expense, directly or indirectly arising from the use of this product. No representation or other affirmation of fact, including but not limited to statements regarding suitability for use, or performance of the product shall be or be deemed to be a warranty by Mentor for any purpose. Mentor neither assumes nor authorizes any other additional liability or responsibility in connection with this product.

PRODUCT ORDER INFORMATION

For product information or to order directly, contact your local Mentor representative.

REFERENCES

1. Halpern, J., McNeely, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. Spear, S.L. and Onyiah, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
3. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA* 300: 2030-2035, 2008.
4. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants - Mammary Implants - Particular Requirements

DEFINITIONS OF SYMBOLS ON LABELING

Left Breast	Left Breast is the location of the implanted breast implant	Surgeon Name	Surgeon Name
Right Breast	Right Breast is the location of the implanted breast implant	Address	Surgeon's Address
Date of Implant	Date of the Implant surgery	Phone	Surgeon's Telephone Number
Patient Name	Patient Name		
	Quantity One		Use By
	Catalogue Number		CAUTION! There are specific warnings or precautions associated with the device.
	Lot Number (Batch Code)		Single-Use Device; Do Not Reuse
	Sterilized by Dry Heat (and Date of Sterilization)		



ИМПЛАНТАТЫ ГРУДНЫЕ ГЕЛЕВЫЕ

Сентябрь 2013 г., 156001-01 LA8100069598v3

ОПИСАНИЕ

Гелевые грудные имплантаты MENTOR® представляют собой эндопротезы молочной железы, изготовленные из силиконового эластомера. Наполненная гелем оболочка имплантата состоит из последовательных попеременно сшитых слоев силиконового эластомера, что обеспечивает его эластичность и целостность.

Компания Mentor предлагает грудные имплантаты с двумя типами поверхности оболочки: SILTEX™ и с гладкой поверхностью. Текстурированная поверхность оболочки SILTEX™ препятствует образованию капсулы. Все гелевые грудные имплантаты компании MENTOR® наполнены вязким силиконовым гелем. Компания Mentor предлагает гелевые грудные имплантаты с наполнителями различного уровня вязкости. Имплантаты выпускаются круглой (с разной степенью проекции) и контурно-профильной (различной высоты и проекции) формы. Объем, указанный на этикетке изделия, соответствует объему наполняющего его геля.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантация эндопротеза показана при наличии следующих состояний (одного и больше):

- Увеличение размера груди в косметических целях. Европарламент рекомендует назначать протезирование груди женщинам младше 18 лет только по медицинским показаниям.
- Одномоментная или отсроченная реконструкция груди после мастэктомии.
- Реконструкция груди после лечения онкологического заболевания (кроме мастэктомии).
- Повторная операция в результате осложнений или других нежелательных явлений, возникших после предшествующего хирургического вмешательства, связанного с мастэктомией или другими видами лечения онкологических заболеваний.
- Посттравматическое состояние, определяемое как полное или частичное удаление молочных(-ой) железу(-ы) в результате хирургического вмешательства (независимо от причины) или в результате травмы.
- Врожденные деформации: впалая грудь (врожденная воронкообразная деформация грудной клетки с аномалиями грудины и передних отделов ребер); килевидная грудь (врожденная выгнутая деформация грудной клетки с аномалиями грудины и передних отделов ребер); выраженная асимметрия в виде врожденного или приобретенного существенного несоответствия размеров молочных желез, приводящая к значительному физическому дефекту (например, синдром Поланда).
- Сильный птоз, при котором требуется специальная операция по реконструкции груди (например, мастопексия).
- Пациент, которому требуется повторное хирургическое вмешательство с целью замены имплантата в связи с сильной деформацией, вызванной медицинскими или хирургическими осложнениями, независимо от первоначального показания к имплантации или типа исходно введенного имплантата.
- Пациент, которому требуется увеличение здоровой молочной железы после хирургического вмешательства, проведенного на пораженной молочной железе по одному из перечисленных выше показаний (например, односторонняя мастэктомия с последующим увеличением размера второй молочной железы для восстановления симметрии).
- Замена имплантата или корригирующая хирургическая операция у пациентов, ранее перенесших операцию по увеличению или реконструкции груди с использованием имплантатов, заполненных гелем или физиологическим раствором.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация эндопротеза противопоказана пациентам при наличии следующих состояний:

- Беременность или лактация.
- Волчанка (например, системная красная волчанка или дискоидная красная волчанка).
- Склеродермия (например, прогрессирующий системный склероз).
- Текущее заболевание, способное нарушить или замедлить процесс заживления раны (кроме пациентов после реконструкции груди).
- Любые инфекционные заболевания и абсцессы.
- Клинически непригодное для имплантации состояние мягких тканей (например, повреждение ткани в результате облучения, недостаток ткани или плохая васкуляризация).
- Наличие состояния (или нахождение в процессе лечения состояния), которое, по мнению консультирующего врача, может представлять неоправданный хирургический риск.
- Анатомические или физиологические нарушения, которые могут привести к серьезным послеоперационным осложнениям.
- Повышенная чувствительность к чужеродным материалам или многочисленные неудачные попытки увеличения или реконструкции молочной железы в анамнезе.
- Нежелание подвергаться повторным хирургическим вмешательствам с целью коррекции.
- Нереалистичные надежды и ожидания, например неадекватное отношение или мотивация, непонимание рисков, связанных с хирургическим вмешательством и протезированием.
- Предраковое заболевание груди без подкожной мастэктомии.
- Запущенная злокачественная опухоль молочной железы или опухоль после неправильного лечения (без мастэктомии).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения удовлетворительных результатов применения гелевых эндопротезов для замены иссеченной ткани после мастэктомии или травмы могут потребоваться специальные методы реконструкции, в частности при наличии лучевого повреждения стенки грудной клетки, натяжения кожи на груди, натяжения грудных кожных лоскутов или радикальной резекции большой грудной мышцы.

ПРЕИМУЩЕСТВА

Увеличение молочных желез — хирургическое вмешательство, заключающееся в увеличении размера груди по эстетическим причинам.

Реконструкция молочных желез — хирургическая процедура замены ткани молочной железы, утраченной в связи с раковой опухолью или травмой либо недоразвитой в результате тяжелой аномалии молочных желез.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА И ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

Хирургические вмешательства с использованием гелевых протезов молочной железы сопряжены с определенными потенциальными осложнениями и рисками. Имплантация эндопротеза является плановой операцией. Перед ее проведением пациент должен быть поставлен в известность обо всех возможных рисках и преимуществах реконструкции иссеченных тканей и/или увеличения груди с помощью грудных имплантатов и получить информацию об альтернативных методах лечения. Необходимо предупредить пациентов о том, что имплантаты молочных желез не могут считаться пожизненными и что в дальнейшем может потребоваться дополнительная хирургическая операция для удаления или замены имплантата. В странах Европейского Союза (ЕС) и в Австралии хирурги должны предоставить каждому предполагаемому пациенту брошюру для пациентов компании Mentor под названием «Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision» («Хирургическая операция по установке имплантатов молочных желез, заполненных гелем: принятие осознанного решения»). Цель данной брошюры — помочь пациентам принять взвешенное решение о хирургической операции по увеличению и реконструкции груди, учитывая всю имеющуюся информацию. На обратной стороне этой брошюры имеется форма для подписи пациента. В странах-членах ЕС и Австралии пациенты должны прочесть, понять и подписать эту брошюру перед операцией.

В обязанности хирурга входит выбор наилучшего метода проведения консультаций для пациента в предоперационный период. Компания Mentor рассчитывает, что хирург сообщит пациенту обо всех потенциальных осложнениях и рисках, связанных с применением грудных имплантатов.

В странах-членах ЕС и в Австралии после операции хирург должен предоставить пациенту идентификационную карту с информацией о его имплантате (-ах). Этикетки, прилагаемые к имплантатам, следует наклеить на идентификационную карту пациента. Пациентам рекомендуют носить идентификационную карту с собой, чтобы облегчить оказание медицинской помощи в случае экстренной ситуации.

После операции пациента нужно проинформировать о необходимости послеоперационных осмотров и регулярного планового обследования у терапевта, чтобы выявить рак молочной железы при его возникновении. Также следует предупредить пациентов о том, что в случае плановой операции в области груди нужно сообщить терапевту или хирургу о наличии имплантата, а перед применением местных лекарственных препаратов, например, стероидов, в области груди советоваться с терапевтом или фармацевтом. Кроме того, необходимо посоветовать пациенту обращаться к хирургу при каких-либо проблемах, связанных с имплантатами молочных желез.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Существуют различные методы хирургической реконструкции или увеличения молочных желез с имплантацией гелевых протезов, поэтому хирургу рекомендуется использовать способ, который, исходя из его практики и профессионального мнения, является наилучшим для конкретного пациента. Ниже описаны процедуры, рекомендуемые компанией Mentor для гелевых имплантатов.

Выбор имплантата

К важным определяющим факторам, касающимся хирургического вмешательства и выбора размера, относится следующее:

- Имплантат не должен быть слишком маленьким или слишком большим по сравнению с размерами грудной клетки пациента.
- Достаточная толщина мягких тканей молочной железы для покрытия имплантата.
- Для пациентов с истончением или плохим состоянием тканей молочной железы предпочтительным является субмастариальное расположение имплантата.
- Для плотного прилегания имплантата к гладкой поверхности создают хорошо сформированный сухой карман соответствующего размера и симметричности.

Только для CONTOUR PROFILE™ имплантатов:

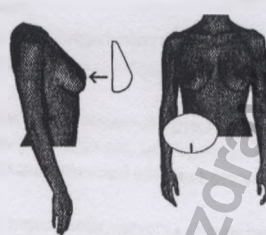
Гелевый грудной имплантат SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ (гель CPG™) Cohesive III™ имеет выпуклые метки для ориентации на передней и задней поверхности. Эти метки помогают хирургу правильно сориентировать и расположить имплантат во время операции.



Передние метки для ориентации



Задние метки для ориентации



ПРИМЕЧАНИЕ: Во время операции рекомендуется держать в операционной несколько грудных имплантатов разных размеров. Это дает хирургу большую свободу при принятии решения, какого размера грудной имплантат следует использовать. Кроме того, должен быть в наличии также запасной имплантат.

Публикации в медицинской литературе позволяют предположить, что пациентам с некоторыми видами силиконовых имплантатов может быть показана профилактическая антибиотикотерапия при последующей стоматологической или другой хирургической операции.

Собирают тщательный анамнез наличия у пациентов аллергических реакций любого типа на имплантационные материалы или их наполнители.

Процедура проверки гелевых грудных имплантатов

Непосредственно перед использованием имплантат подлежит проверке на разрыв и целостность оболочки. Проверка проводится путем аккуратного прощупывания протеза руками и пальцами и внимательного осмотра оболочки для поиска мест утечки геля.

Процедура регистрации гелевых грудных имплантатов

Каждый протез поставляется с двумя этикетками для медицинской карты, содержащими номер по каталогу, номер партии и серийный номер (в соответствующих случаях) изделия. Одна из этих самоклеющихся этикеток наносится на карту пациента. На этикетке указывается положение (слева или справа) каждого имплантата и дата проведения операции.

ПРОИЗВОДСТВО

Компоненты и материалы, используемые для производства изделия, не содержат фталатов. Кроме того, имплантат не содержит латекс, не контактирует с латекс-содержащими изделиями в процессе производства и производится без использования тканей животного происхождения (директива Еврокомиссии 2003/32/ЕС).

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Гелевые грудные имплантаты MENTOR® поставляются в индивидуальной стерильной апиrogenной упаковке с системой двойного обертывания. Система двойной стерильной упаковки обеспечивает использование предпочтительного метода переноса стерильного изделия из зоны ограниченного режима в стерильное поле. В случае повреждения двойной упаковки стерильность изделия не гарантируется. Изделие стерилизовано сухим жаром. Изделие не подлежит повторной стерилизации.

Все грудные имплантаты MENTOR® предназначены только для однократного использования. Повторное использование имплантата в нарушение инструкций производителя создает риск развития инфекций (микробных, вирусных или вызванных другими возбудителями), а также иммунных реакций. В этом случае стерильность имплантата не гарантируется. Более того, целостность изделия также не может быть гарантирована в связи с риском повреждения имплантата. Несоблюдение требования однократного использования нарушает и отменяет установленный срок годности имплантатов. Стерильность, безопасность и эффективность поврежденных изделий не гарантируется. В случае загрязнения изделия обратиться к местному представителю компании Mentor (см. раздел «РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ ТОВАРА»).

ХРАНЕНИЕ, ОБРАЩЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ

Данное изделие не требует специальных условий хранения. Имплантат прошел проверку на способность выдерживать воздействие экстремальных температур и влажности во время испытаний на ускоренное старение. Утилизация и переработка упаковочных материалов изделия осуществляется в соответствии с постановлениями местных органов власти и планами переработки отходов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В обязанности хирурга входит предоперационное консультирование потенциальных пациентов (или их представителей) по вопросу развития возможных осложнений, связанных с применением данного изделия.

- Перед имплантацией протеза необходимо пролечить существующие инфекции и дождаться выздоровления.
- Любой хирург, специализирующийся на операциях по увеличению или реконструкции молочных желез с применением имплантатов, должен хорошо владеть всеми существующими методиками измерения пациента, определения размера имплантата и проведения хирургической операции (см. раздел «УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» в этом листке-вкладыше).
- Волокна, пыль, тальк, порошок с хирургических перчаток, волокна хирургической простыни и таппонов, отпечатки пальцев, масла для кожи и другие примеси, попавшие на поверхность гелевого имплантата в результате неправильного обращения с ним, могут привести к развитию аллергических реакций на инородные тела. Необходимо строго соблюдать требования по очистке и обеспечению асептических условий работы во избежание заражения имплантата и возможных осложнений. Перед началом работы с имплантатом хирургические инструменты и перчатки промывают и очищают от посторонних примесей.
- Оболочку из силиконового эластомера можно легко порезать скальпелем, разорвать в результате приложения чрезмерных усилий, манипуляций с использованием тупых инструментов или прокола иглой. Это приведет к разрыву имплантата. Структурная целостность всех протезов подлежит тщательной проверке до и во время имплантации. При обращении с изделием и во время его имплантации следует соблюдать особую осторожность.
- Во время процедуры имплантации следует избегать приложения чрезмерных усилий или избыточных манипуляций, которые могут повредить имплантат.
- Любые последующие хирургические процедуры в области установки имплантата проводятся с предельной осторожностью во избежание повреждения протеза. В случае повреждения имплантата подлежит удалению.
- Перед началом хирургической операции каждый имплантат проверяют на наличие разрывов оболочки и осуществляют постоянный контроль целостности изделия в течение всей операции. Запрещается использовать имплантат в случае внесения каких-либо модификаций в оригинальную конструкцию. Запрещается использовать поврежденные протезы, а также протезы после восстановления и внесения каких-либо модификаций. Во время проведения хирургической операции рекомендуется держать в операционной запасной эндопротез.
- Следует избегать контакта изделия с однократными инструментами для коагуляции конденсаторного типа, который может привести к разрыву внешней оболочки имплантата.

Дополнительные меры предосторожности при применении гелевых грудных имплантатов SILTEX™

- Не следует делать слишком маленькие разрезы. Для установки и предупреждения повреждения имплантата может потребоваться более длинный (чем для имплантата с гладкой оболочкой) разрез. Повреждение имплантата в процессе установки может привести к разрыву протеза в послеоперационный период.
- Компания Mentor рекомендует хирургам при выборе оптимального размера разреза и метода хирургического доступа учитывать как размер имплантата, так и большую жесткость и более высокий профиль текстурированной оболочки SILTEX™ (также см. раздел «Выбор имплантата» этого листка-вкладыша).

Имплантаты CONT'NUR PROFILE™

- Удостоверьтесь, что хирургический карман не слишком велик, поскольку это может привести к сильному смещению или провоцированию имплантата.

- Компания Mentor рекомендует хирургам при выборе оптимального размера разреза и метода хирургического доступа учитывать как размер имплантата, так и большую жесткость и более высокий профиль текстурированной оболочки SILTEX™ (также см. раздел «Выбор имплантата» этого листка-вкладыша).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В обязанности хирурга входит (и компания Mentor рассчитывает на соблюдение хирургом данного требования) сообщать пациенту обо всех потенциальных рисках и осложнениях, связанных с предложенной хирургической процедурой и имплантатом, включая их сравнение с рисками и осложнениями альтернативных вариантов лечения. Пациент должен быть поставлен в известность, что грудные протезы нельзя рассматривать как пожизненные имплантаты.

- При использовании хирургических инструментов следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить имплантат. Подобный контакт может стать причиной моментального или отсроченного разрыва оболочки имплантата. Предварительное наложение глубоких швов позволяет избежать случайного контакта с иглой для шовного материала и, соответственно, повреждения имплантата.
- Данное изделие предназначено только для одноразового применения. При проведении последующих процедур (например, открытая капсулотомия, коррекция кармана для грудного имплантата и т. д.) возникает риск повреждения имплантата и занесения инфекции. Решение о необходимости установки нового имплантата принимается лечащим врачом. Поврежденный имплантат подлежит удалению.
- Силиконовый гель может протекать («просачиваться») через полупроницаемую наружную силиконовую оболочку в карман и прилегающие ткани молочной железы. Известны также случаи миграции геля в капиллярные сосуды. Последствия длительного воздействия такого «просачивания» не известны. Предполагаемые пациенты должны осознавать такую потенциальную возможность (см. раздел «ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ» этого листка-вкладыша).
- В одну грудь устанавливается только один имплантат. Компания Mentor не рекомендует размещать несколько имплантатов один поверх другого. Испытания имплантатов в таких условиях применения не проводились, что не позволяет гарантировать их целостность в связи с возможным истиранием и износом материалов. Подобные чрезмерные нагрузки могут привести к ослаблению или разрыву протезов.
- Запрещается установка и восстановление поврежденных или видоизмененных имплантатов.
- Испытания на воздействие при контакте лекарственных средств (например, антибиотиков и стероидов) с протезом производителем не проводились, поэтому совместное их использование не рекомендуется. Хирург, принимающий решение о назначении химиотерапевтических лекарственных средств пациентам с данным протезом, обязан убедиться в их совместимости с силиконовым эластомером.
- Запрещается вводить или делать инъекции каких-либо лекарственных или других веществ в имплантат. Выполнение инъекций через оболочку имплантата приводит к нарушению целостности изделия.
- Если требуется обработка области размещения имплантата раствором повидон-йода, обработанная поверхность ложа для протеза подлежит тщательному промыванию физиологическим раствором до полного удаления остатков раствора.
- При проведении предоперационной оценки формы, размера и ложа для имплантата необходимо учитывать поправки на достаточное покрытие имплантата мягкими тканями молочной железы. Необходимо также учитывать все виды нагрузок (давление, сила, натяжение и т. п.), которым подвергается выбранное место установки имплантата.
- Поглощение инородных тел в организм может привести к развитию сепсиса, кровотечению или тромбозу.
- Известны случаи развития у пациентов с грудными имплантатами некроза тканей, изъязвления кожных покровов и экстрוזии имплантата под воздействием микроволновой диатермии. Не рекомендуется назначать данное лечение пациентам с грудными имплантатами.
- Пациенты должны понимать, что любая чрезмерная нагрузка или травма молочной железы может привести к разрыву протеза.
- Компания Mentor настоятельно не рекомендует применять интенсивные внешние нагрузки (например, закрытая капсулотомия) для лечения капсулярной контрактуры и не несет ответственности за целостность имплантата в случае выбора хирургом данной процедуры. Применение этой техники может вызвать ряд осложнений: гематому, смещение имплантата и/или разрыв оболочки. Хирург обязан сообщить пациенту обо всех этих потенциальных осложнениях и альтернативных методах лечения. Подобные чрезмерные нагрузки или травма молочной железы и протеза могут привести к разрыву протеза.
- Компания Mentor не исследовала воздействие лучевой терапии на ткани пациентов с имплантатами молочных желез In vivo, однако опубликованные данные свидетельствуют о возможном повышении вероятности капсулярной контрактуры после лучевой терапии.¹ Кроме того, в литературе опубликованы следующие наблюдения относительно влияния лучевой терапии на имплантаты молочных желез: (a) если молочная железа с имплантатом была свободна от фиброзных изменений, лучевая терапия давала приемлемые результаты; (b) если это было осуществимо, доза 45 Гр/5 недель представлялась предпочтительнее более высоких доз; (c) при начале облучения немедленно после реконструктивной операции отмечались худшие косметические результаты.² Решение о начале лучевой терапии после установки имплантата молочной железы должно приниматься хирургом и онкологом-специалистом по лучевой терапии.
- Периумбиликальный доступ для установки имплантата не был утвержден и не рекомендуется для применения.
- Проводится тщательный гемостаз для предупреждения образования послеоперационной гематомы. Если обильное кровотечение не прекращается, рекомендуется отложить установку имплантата до останова кровотечения.
- Аспирационную терапию для удаления гематомы или скопления серозной жидкости вокруг имплантата, а также биопсию или лампэктомию проводят с осторожностью во избежание повреждения имплантата. Эти процедуры представляют потенциальный риск прокалывания имплантата.
- Установлено, что частота случаев экстрוזии протеза возрастает при его установке в травмированные области — обожженные, подвергшиеся высокой дозе облучения и зарубцевавшиеся ткани, зоны переломов костей или зоны хирургических вмешательств с иссечением значительных объемов ткани.
- Вокруг любого имплантата, размещенного в мягких тканях, может возникнуть чрезмерное фиброзное капсулярное образование или контрактура. Частота и тяжесть подобного осложнения возрастают, если в послеоперационный период у пациента образуется местная гематома или развивается инфекционное заболевание.
- Решение о применении данного имплантата у психологически нестабильных пациентов принимается по усмотрению хирурга.
- Хирургическая операция по имплантации грудных протезов может повлиять на способность кормить грудью. Специалисты института медицины (Institute of Medicine (IOM)) пришли к выводу, что доказательства того, что имплантация (в особенности периареолярный подход) может нарушить лактацию и повлиять на способность кормить грудью,

имеется лишь в ограниченном количестве. Тем не менее, следует отметить, что предшествующая реконструктивная маммопластика (например, мастэктомия) может стать первопричиной такого нарушения.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Пациент, перенесший хирургическое вмешательство, подвергается риску развития непредвиденных осложнений как в операционный, так и послеоперационный периоды. Потенциальные побочные реакции и осложнения, связанные с применением грудных имплантатов, подлежат обсуждению и разъяснению пациентам в предоперационный период. В обязанности хирурга входит (и компания Mentor рассчитывает на соблюдение хирургом данного требования) сообщать эту информацию пациентам и оценивать соотношение риск/польза для каждого конкретного пациента.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ХИРУРГИЧЕСКИМИ ОПЕРАЦИЯМИ

Риск развития осложнений существует при любой хирургической операции и может быть связан как непосредственно с самой операцией, так и с анестезией. К таким рискам относят:

- Инфекционное заболевание, проявляющееся следующими симптомами: жар, припухлость, болезненность, покраснение кожи и лихорадочное состояние, которые могут возникнуть непосредственно в послеоперационный период или в любой момент после установки имплантата при отсутствии классических симптомов. Инфекции могут привести к развитию синдрома токсического шока (СТШ). Симптомы СТШ включают, среди прочего, внезапное повышение температуры, рвоту, диарею, потерю сознания, головокружение и сыпь, похожую на солнечный ожог. Способы лечения инфекции могут варьироваться от применения антибиотиков внутрь или внутривенно до хирургического удаления устройства.
- Образование гематомы, внешне проявляющееся увеличением, болезненностью при пальпации и изменением цвета тканей, может потребовать хирургической эвакуации. Проводится тщательный гемостаз для предупреждения образования послеоперационной гематомы.
- Серомы представляют собой нечастое осложнение, проявляющееся припухлостью тканей молочной железы, вызванной скоплением серозной жидкости в полости кармана вокруг имплантата. Может требовать или не требовать эвакуации жидкости хирургическим путем. Возникает вскоре после хирургической операции или несколько лет спустя. Этиология неясна.
- Кроме того, существуют риски, связанные с применением анестезии.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ИМПЛАНТАЦИЕЙ ГРУДНЫХ ПРОТЕЗОВ

Капсулярная контрактура

Капсулярная контрактура является одним из наиболее распространенных побочных эффектов применения грудных имплантатов. Хирургический карман для размещения имплантата, который формируется за молочной железой, имеет немного больший (чем у имплантата) размер. В норме при заживлении раны вокруг имплантата формируется фиброзная оболочка (капсула), которая в отдельных случаях, уплотняясь, сжимается настолько, что сжимает имплантат, достигая различной степени твердости. В самых худших случаях чрезмерное уплотнение капсулы вызывает отвердение, болезненные ощущения в области установки имплантата и/или его деформацию. Контрактура может возникнуть в послеоперационный период или несколько лет спустя и бывает односторонней, двусторонней или асимметричной. Хирургическое удаление или иссечение рубцовой ткани успешно устраняет осложнение, но не риск (неизбежный) повторного его развития. Причины образования контрактуры плохо изучены. Применявшийся ранее способ лечения контрактуры методом закрытой капсулотомии (разрыв рубца путем сильного сдавливания молочной железы) на сегодняшний день практически не используется. Степень тяжести капсулярной контрактуры оценивается от I до IV по классификации Бейкера (Baker).

Возможна кальцификация фиброзной капсулы. Кальцификация это явление, иногда встречающееся при длительном рубцевании ткани (в особенности при наличии раздражителей, например твердых поперечных ожоговых рубцов). Кальцифицированные капсулы не представляют угрозы, но могут быть удалены, если пациент желает избавиться от контрактуры. Часто небольшие очаги кальцификации наблюдаются в разных частях паренхимы молочной железы. Как правило, они определяются врачом-рентгенологом как доброкачественные образования, но иногда, чтобы исключить злокачественную опухоль, может потребоваться проведение биопсии.

Разрыв имплантата

Грудные имплантаты имеют ограниченный срок службы. Хотя разрыв имплантата возможен в любое время после установки, результаты ряда исследований, в которых изучались случаи разрывов круглых или имеющих другую форму однокамерных наполняемых силиконовым гелем имплантатов молочных желез нового поколения с маркировкой «SE» различных производителей (с помощью МРТ), указывают, что средний срок службы имплантата превышает 10 лет.

Хотя силикон не подвержен биологическому разложению, оболочка имплантата может разорваться в результате износа или прямого повреждения. В случае разрыва оболочки имплантата гель обычно удерживается фиброзной капсулой в пределах сформированного хирургического кармана (интракапсулярный разрыв) и обнаруживается только при МРТ (скрытый разрыв); эффективность обнаружения разрывов этим методом составляет около 85 %. В случае разрыва фиброзной капсулы гель может попасть в близлежащие слои ткани и ткани молочной железы (экстракапсулярный разрыв). Большая часть геля остается в пределах молочной железы, тем не менее, имеются сообщения о редких случаях миграции геля в руку, периневрию или брюшную стенку. При просачивании геля за пределы фиброзной капсулы разрыв имплантата может быть диагностирован при ультразвуковом, маммографическом и физикальном исследованиях. Большинство известных случаев разрыва имплантатов относится к имплантатам с более хрупкой, тонкой оболочкой, которые устанавливались в конце 1970-х годов.

Разрыв следует подозревать в случаях изменения свойств изделия, например, появления постоянного одностороннего чувства жжения или изменения мягкости, текстуры или формы имплантата. Фактическая частота возникновения разрывов неизвестна в силу скрытого характера и трудности диагностирования большинства из них без диагностической операции. Современные имплантаты имеют более толстую, прочную оболочку и гелевые наполнители повышенной вязкости. Проводить сравнения ожидаемых или фактических показателей частоты разрывов современных имплантатов с показателями, полученными в прошлом, следует с осторожностью, особенно если (что случается чаще всего) речь идет об имплантатах неизвестной марки, модели и типа. При повреждении имплантата показаны его удаление или замена, в частности, при обнаружении в паренхиматозной ткани молочной железы, поскольку это может быть принято за опухоль или помешать определению опухоли.

Причины разрыва имплантата включают, среди прочего: повреждение хирургическими инструментами, интра- и послеоперационную травму, избыточное напряжение или манипуляции в ходе повседневной деятельности, например, при интенсивных физических упражнениях, занятиях контактными видами спорта, ручном массаже, тесном физическом контакте и сжатии во время маммографии.

Изменения чувствительности сосков и молочных желез/болезненность молочных желез

Любая хирургическая операция на молочных железах может привести к снижению или повышению чувствительности сосково-ареоларных комплексов и/или поверхностных слоев кожи груди. Эти изменения могут отличаться по интенсивности и носить временный или постоянный характер. Изменение чувствительности сосков или груди может повлиять на сексуальную чувствительность и способность к грудному вскармливанию. Полагают, что эти изменения обусловлены повреждениями или растяжением нервов в результате операции. Специфического лечения этого состояния не существует.

Большинство женщин, перенесших увеличение или реконструкцию груди с использованием грудных имплантатов, в послеоперационный период переживают болевые ощущения в области груди и/или грудной клетки. Хотя в норме у большинства женщин боль проходит по мере восстановления после операции, у некоторых пациенток боль может приобрести хронический характер. Хроническая боль может быть связана с гематомой, миграцией, инфекцией, слишком большим размером имплантата или капсулярной контрактурой. Внезапная острая боль может быть вызвана разрывом имплантата.

Снижение эффективности маммографического обследования при диагностике раковых заболеваний/кальциевые отложения

Поскольку силикон непроницаем для рентгеновских лучей, теоретически имплантат может помешать раннему выявлению ракового заболевания с помощью маммографического обследования, так как часть молочной железы остается затемненной. Новые методики сжатия молочной железы позволяют увеличить доступную для визуализации область. С другой стороны, многие хирурги считают, что имплантат позволяет усовершенствовать диагностику опухолей методом пальпации. Несмотря на серьезные теоретические опасения, подтвержденной взаимосвязи поздней диагностики заболевания с присутствием грудных имплантатов не выявлено. Женщины с высокой степенью риска развития рака молочной железы должны с осторожностью подходить к вопросу имплантации грудных протезов. При маммографическом обследовании требуется сжатие молочных желез, что может привести к разрыву имплантата, но поскольку данное осложнение возникает редко, это не должно удерживать женщин от прохождения регулярных плановых маммографических обследований. Перед маммографическим обследованием необходимо сообщить технологу о наличии имплантатов.

Иногда в старых рубцах образуются отложения кальция, которые можно обнаружить в любой части тела. То же самое касается и фиброзной капсулы имплантата. Обычно подобные отложения образуются лишь через многие годы после операции по имплантации. Кроме того, часто доброкачественное обызвествление можно увидеть на маммографических снимках в остальном здоровой паренхиматозной ткани молочной железы, даже если последняя никогда не подвергалась хирургическому вмешательству. Как правило, на рентгеновском снимке подобные доброкачественные отложения кальция отличаются от кальцификаций, которые сигнализируют о наличии злокачественной опухоли. Опытный врач-рентгенолог способен определить, является ли пятно кальция добро- или злокачественным образованием, однако иногда, чтобы исключить злокачественную опухоль, может потребоваться биопсия. Нет доказательств того, что у женщин с грудными имплантатами такие отложения встречаются чаще или реже, чем у женщин без имплантатов. Многие годы спустя у некоторых пациентов может образоваться тонкий слой кальциевых отложений в фиброзной капсуле вокруг имплантата. Практически всегда такое образование связано с капсулярной контрактурой, но не вызывает каких-либо известных проблем.

Экструзия имплантата/замедленное заживление раны

Чрезмерное давление покровных тканей, передозировка стероидов при обработке хирургического кармана для имплантата, а также хирургическая или внешняя травма могут стать причиной развития некроза кожи и/или отторжения тканей.

Данное осложнение довольно редко наблюдается у пациентов, перенесших операцию по увеличению груди, но иногда отмечается при более травматичных для мягких тканей условиях реконструкции груди после мастэктомии, местного повреждения ткани и/или облучения. По-видимому, зоны рубцевания, особенно после облучения, наиболее подвержены повреждению. При экструзии имплантатов может потребоваться их хирургическое удаление.

Сморщивание имплантата/неудовлетворенность косметическим результатом/асимметрия

Образование видимых и/или пальпируемых морщин в имплантате связано с истончением покровных тканей, степенью капсулярной контрактуры и структурой поверхности оболочки имплантата. На традиционной гладкой поверхности гелевых имплантатов морщины образуются редко. Некоторые авторы описывают методику маскировки сморщивания путем перемещения собственной жировой ткани в область над имплантатом. Хирургическая ошибка, ранее присутствовавшая асимметрия или изъяз, образование келоидного послеоперационного рубца, время, увеличение или снижение веса, беременность и кормление грудью — все это способно ухудшить эстетические результаты в послеоперационный период или в последующем. В большинстве случаев со временем грудь (с имплантатами или без них) в той или иной степени опускается. Асимметрия обычно связана с невозможностью полностью скорректировать исходное различие между молочными железами. Кроме того, она может быть вызвана хирургической ошибкой, асимметричной контруктурой или разрывом имплантата.

Чрезмерное разрастание волокон коллагена в месте разреза в процессе заживления приводит к образованию у некоторых пациентов некрасивых с косметической точки зрения шрамов. Келоидные рубцы, которые плохо поддаются лечению, зачастую разрастаются за пределы исходного рубца и со временем могут продолжать увеличиваться. Гипертрофические рубцы в целом ограничиваются пределами исходного рубца и хорошо поддаются корректирующему лечению (инъекции стероидов для контроля выработки коллагена или хирургическая операция по коррекции положения, направления или линии рубца).

Возможные реакции на силикон

Данный текст является кратким обзором описания, представленного в медицинской литературе. Компания Mentor признает, что информация в данном тексте носит высокоспециализированный характер. Тем не менее, врачебная этика и практика определяют хирурга как посредника между производителем прописываемого медицинского изделия и пациентом. Проблема возможной взаимосвязи между использованием силикона (и других имплантируемых материалов) и развитием различных заболеваний является предметом жарких научных споров. Обеспокоенность вызывают иммунологические и неврологические нарушения, канцерогенность и заболевания соединительной ткани.

Несмотря на обширную казуистику по поводу давно известных и недавно описанных заболеваний соединительной ткани, которые связывают с применением имплантатов, многочисленные эпидемиологические исследования показали отсутствие какой-либо значимой взаимосвязи между применением силиконовых грудных имплантатов и любыми известными или новыми заболеваниями соединительной ткани и иммунной системы. Анализом публикаций в медицинской литературе, посвященных данному вопросу (в частности тех, которые касаются силиконовых грудных имплантатов), занимались четыре авторитетные научные группы специалистов в различных областях медицины: Независимая аналитическая группа (Independent Review Group) (назначаемая главным врачом Великобритании), Национальный комитет по науке (National Science Panel) (назначаемый называемый судьей Pointer по делу MDL 926 по делу MDL 926), Институт медицины (Institute of Medicine (IOM)) и Программа по оценке научно-технических возможностей (Scientific

and Technical Options Assessment (STOA) Programme) (утвержденная Европарламентом). По результатам этого анализа были составлены объемные отчеты. Все четыре авторитетных органа пришли к единому заключению об отсутствии каких-либо явных доказательств, свидетельствующих о причинно-следственной связи, или подтвержденной зависимости между применением силиконовых имплантатов молочной железы и риском развития известных или новых аутоиммунных заболеваний или заболеваний соединительной ткани.

Сопутствующие неврологические проблемы (например, рассеянный склероз и боковой амиотрофический склероз) отмечались у небольшого числа пациентов с грудными имплантатами. Последующие исследования не выявили взаимосвязи между неврологическими заболеваниями и применением грудных имплантатов.

Было проведено несколько исследований с целью оценки канцерогенности грудных имплантатов, которые не подтвердили предположение о повышенном риске развития рака. На данный момент исследования по оценке известных и потенциальных рисков, ассоциируемых с хирургическими операциями с использованием грудных имплантатов, продолжаются.

Достоверных данных о врожденных дефектах и других побочных действиях на репродуктивную систему человека, связанных с использованием силиконовых протезов молочной железы любого типа, в литературе не обнаружено. Последние исследования, спонсором которых выступила компания Mentor, позволили получить новые доказательства того, что силикон, используемый для производства протезов молочной железы, не оказывает побочного действия на репродуктивную систему экспериментальных животных.

Несмотря на то, что теоретически любая хирургическая операция на молочных железах, в том числе имплантация грудных протезов, способна нарушить выработку достаточного количества грудного молока, многие женщины с грудными имплантатами успешно кормят своих детей грудью. Известно, что любая операция на молочных железах (например, грудная биопсия) может повлиять на количество вырабатываемого грудного молока. В последние годы не раз поднимался вопрос о способности силикона проникать в грудное молоко у женщин с силиконовыми грудными имплантатами и его потенциальное воздействие на здоровье вскармливаемых грудным молоком детей. Однако самые последние исследования позволили получить веские доказательства отсутствия взаимосвязи между силиконовыми грудными имплантатами и развитием побочных эффектов у вскармливаемых грудным молоком детей. Специалисты Американской академии педиатрии (American Academy of Pediatrics) пришли к заключению, что у женщин с имплантатами нет причин отказываться от кормления грудью. В 2000 году специалисты Европейского комитета по обеспечению качества и контролю за медицинскими изделиями, предназначенными для пластической хирургии (European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM)), пришли к заключению, что грудные имплантаты, наполненные силиконовым гелем, не оказывают побочного действия на протекание беременности, развитие плода, грудное вскармливание или вскармливаемых грудным молоком детей.

В отчете «Safety of Silicone Breast Implants» о безопасности применения силиконовых имплантатов, выпущенном в июле 1999 года при поддержке Института медицины (Institute of Medicine (IOM)), отмечается, что риск развития рака, иммунологического заболевания или неврологических проблем у женщин с силиконовыми грудными имплантатами не превышает риск их развития у остальной популяции. Комитет также пришел к выводу об отсутствии доказательств передачи силикона детям через грудное молоко женщин с грудными имплантатами.

Анапластическая крупноклеточная лимфома

По информации Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США и на основании данных, опубликованных в медицинской литературе, выявлена возможная связь между установкой имплантатов молочных желез и редкими случаями развития анапластической крупноклеточной лимфомы (АККЛ), типа неходжкинской лимфомы.³ Возможно, что у женщин с имплантатами молочных желез существует очень низкий, но все же не нулевой, риск развития АККЛ в жидкости или рубце капсулы.

Случаи АККЛ у пациентов с имплантатами молочных желез, в том числе производства компании Mentor и других производителей, описаны во всем мире.

При позднем развитии персистирующей серомы вокруг имплантата следует учитывать возможность АККЛ. Описаны некоторые случаи капсулярной контрактуры или новообразований, расположенных вплотную к имплантату молочной железы. Для исключения АККЛ следует отобрать свежую жидкость из серомы и представительные фрагменты капсулы и отправить их в лабораторию для патологического исследования. Если вашему пациенту поставлен диагноз АККЛ в области имплантата, разработайте индивидуальный план лечения в сотрудничестве со специалистами других дисциплин. Поскольку число известных случаев в мире мало, четкого мнения по поводу лечения АККЛ не существует.

Более полная и актуальная информация об анализе и обзоре АККЛ, проводимых Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, представлена на сайте по адресу: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

Просачивание геля

Используемый в имплантатах гель состоит из крупных одиночных молекул с сеткой трехмерной структуры, которые составляют 20 % общей массы геля. Пространство между этими молекулами заполняет вязкий жидкий силикон медицинского назначения. Эта вязкая жидкость аналогична материалам, присутствующим во многих продуктах, в том числе безрецептурных препаратах от повышенного газообразования для детей и взрослых. Небольшое количество силикона может проникнуть (просочиться) через оболочку имплантата. Основная его часть при этом остается на стенках имплантата. Незначительное количество попадает внутрь фиброзной капсулы, где понемногу подбирается клетками-уборщиками иммунной системы — макрофагами. В норме эти клетки отвечают за уничтожение инородных тел, например бактерий. Но если материал (например, силикон) не поддается разрушению, макрофаги переносят его в лимфатические узлы. Как отмечается в разделе «Возможные реакции на силикон», в отчете Программы по оценке научно-технических возможностей (STOA) от 2000 года приведено следующее заключение: «Исследования не выявили связи между силиконовыми имплантатами и серьезными рисками для здоровья, например, раком и заболеваниями соединительной ткани».

Гранулемы

Даже вокруг небольшого объема силикона могут образовываться гранулемы. И хотя эти узелки не являются злокачественными, их бывает сложно отличить от злокачественной гранулемы без удаления (биопсии) и исследования. Крупные и похожие на злокачественное новообразование гранулемы подлежат биопсии или хирургическому удалению и исследованию.

Прочие возможные реакции

- Возможно временное развитие тромбоза вен в области протеза (при этом они становятся похожими на толстые жгуты), который проходит без хирургического вмешательства или медикаментозного лечения.
- Возможна боль, вызванная ущемлением нервов или затрудненным сокращением мышц из-за неправильного размера и/или размещения имплантата.

- Известны случаи образования гипертрофических рубцов.
- При значительной степени адгезии тканей возможны трудности с удалением протеза.

Инструкции и меры предосторожности при извлечении имплантата

При необходимости удаления имплантата следует использовать стандартные хирургические подходы и практику. При этом необходимо удалить изделие полностью. В случае разрыва заполненного гелем имплантата следует по возможности удалить весь гель.

ОЦЕНКА ИЗДЕЛИЯ

Компания Mentor просит немедленно сообщать о любых случаях осложнений в результате использования этого изделия и/или случаях извлечения имплантата местному представителю компании Mentor, который обязан проинформировать об этом компанию Mentor Medical Systems B.V., Zernikdreef 2, 2333 CL Leiden, Нидерланды; (+31) 71 7513600. Если требуется удаление имплантата, будет проведен анализ извлеченного изделия. При этом пациента и врача должны попросить о разрешении на исследование, которые могут изменить состояние устройства.

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ ТОВАРА

Разрешение на возврат товара следует получить у местного представителя компании Mentor либо обратиться в компанию Mentor Medical Systems B.V., Zernikdreef 2, 2333 CL Leiden, Нидерланды; (+31) 71 7513600. Для возмещения стоимости или замены товара он должен иметь неповрежденные печати производителя. За возврат неиспользованного изделия может взиматься плата.

РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ИЗДЕЛИИ

Компания Mentor отказывается от любых гарантий, изложенных в письменной или устной форме, предусмотренных законом, явных или подразумеваемых в силу действия закона либо иных обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии годности для продажи, пригодности к использованию по назначению или конструкции. Компания Mentor не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно являющиеся следствием использования настоящего изделия. Никакое заверение или иное подтверждение фактов, включая, помимо всего прочего, заявления о пригодности к использованию или характеристиках изделия, не является или не считается гарантией, предоставленной компанией Mentor в каких-либо целях. Компания Mentor не берет на себя и не признает за собой каких-либо иных дополнительных обязательств или ответственности, связанных с данным изделием.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Для получения информации о продукте или заказа обратитесь к местному представителю компании Mentor.

ССЫЛКИ

1. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
3. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
4. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants - Mammary Implants - Particular Requirements

ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБОЗНАЧЕНИЙ НА МАРКИРОВКЕ

Left Breast	Имплантат предназначен для левой молочной железы	Surgeon Name	Ф. И. О. хирурга
Right Breast	Имплантат предназначен для правой молочной железы	Address	Адрес хирурга
Date of Implant	Дата проведения хирургической операции по имплантации	Phone	Номер телефона хирурга
Patient Name	Ф. И. О. пациента		
QTY 1	Количество — один		Использовать до
REF	Номер по каталогу		ВНИМАНИЕ! Для этого устройства существуют особые предупреждения или меры предосторожности.
LOT	Номер партии		Устройство одноразового использования — не использовать повторно
STERILE 1	Стерилизовано сухим жаром (с указанием даты стерилизации)		

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Изготовитель принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении изделия, названного в протоколе передачи, по безупречному его функционированию, по отсутствию дефектов и их обработки в течении 12 месяцев со дня продажи при соблюдении условий указанных в руководстве по эксплуатации.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Медицинские изделия при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444, для условий хранения при температурном режиме от +5 до +43 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Утилизация и уничтожение изделия производиться в соответствии с требованиями национальных и региональных нормативных документов

РЕКЛАМАЦИЯ.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон»; ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, г. Москва, ул. Крылатская д. 17 к. 2, телефон (495) 580 77 77, факс (495) 580 78 78



For customer service or to return product, please call (+31) 71 7513600 or your local representative.



Manufacturer:
Mentor Medical Systems B.V.
Zernikdreef 2,
2333 CL Leiden
The Netherlands
(+31) 71 7513600

© Mentor Worldwide, LLC 2013



MENTOR®

Часть Джонсон-Джонсон Группа компаний

Mentor Worldwide LLC, 33 Текнолоджи Драйв, Ирвин, Калифорния 92619, США, тел.: 805-879-600, www.mentorwwllc.com

Для предоставления по месту требования:

Настоящим подтверждается, что прилагаемый документ является верной копией с оригинала 157694-00 GEL MAMMARY PID (на английском и русском языках) для Mentor.

От имени и по поручению Mentor

/подпись/

12.09.15

Риан Ривера
Специалист по регистрации II

Дата

Нотариус или другое должностное лицо,
составившее настоящее свидетельство,
подтверждает только подлинность личности,
подписавшей настоящий документ, к которому
прилагается настоящее свидетельство, а не верность,
точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

09 декабря 2015 г. передо мной, Шахером Шахиемом, Нотариусом, лично предстал Риан Ривера, подтвердивший на основании убедительных доказательств, что является лицом, чье имя вписано в документ и заверивший меня, что подписал указанный документ в рамках своих полномочий, и в соответствии с подписями, поставленными на данном документе, лицо или организация от имени которой данное лицо действовало, подписало настоящий документ.

Я удостоверяю под страхом наказания за лжесвидетельство согласно законам штата Калифорния, что вышеприведенный параграф является верным и точным.

В свидетельство чего я подписал и скрепил официальной печатью настоящий документ.

Подпись: (Подпись)

Штамп: Печать Штата Калифорнии
Шахер Шахием
Лицензия № 2107059
Нотариус – Калифорния
Округ Ориндж
Срок действия полномочий
истекает 16 апреля 2019 г.

MENTOR®

Чтобы связаться с отделом обслуживания клиентов или возврата товара, просьба позвонить по номеру (+31) 71 7513600 или вашему местному представителю.

Производитель
Mentor Medical Systems B.V.
Берникедрееф 2,
2333 CL Лейден
Нидерланды
(+31) 71 7513600

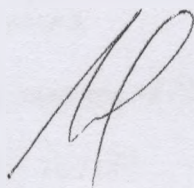
Mentor Worldwide LLC, 2013

0123

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Текст документа на русском языке соответствует тексту документа на английском языке

Перевела



Фролова Марина Михайловна

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Город Москва.

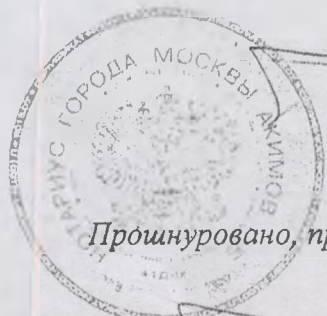
Двадцать первого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3 55 457

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а, -ов).

Нотариус



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

04 АПР 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 14-3109
Взыскано по тарифу 210 руб.
Нотариус _____



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 21 листа(ов)

Нотариус _____



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru