
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

УВЕЛИЧЕНИЕ И РЕКОНСТРУКЦИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ С ПОМОЩЬЮ MOTIVA IMPLANTS®

ОСТОРОЖНО: Только хирурги, прошедшие повышение квалификации и сертифицированные соответствующей национальной медицинской коллегией вашей страны имеют право применять данное изделие. Использование этого продукта неквалифицированными специалистами может привести к крайне неудовлетворительным эстетическим результатам и серьезным неблагоприятным последствиям.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Грудные имплантаты Motiva предназначены для увеличения размера груди при операции по увеличению груди или для коррекции/улучшения результата предыдущей процедуры. Они также показаны при реконструкции молочной железы в целях замены тканей молочной железы, которая была удалена из-за рака или травмы, или которая не развивалась должным образом вследствие серьезной аномалии развития.

2. ПОКАЗАНИЯ.

Грудные имплантаты Motiva® показаны для проведения следующих процедур у женщин:

- Увеличение груди у женщин в возрасте не менее 18 лет, включая первичное увеличение для увеличения размера груди и коррекционную операцию для исправления или улучшения результата предыдущей операции по увеличению груди
- Реконструкция груди, включая первичную реконструкцию для замены ткани молочной железы, которая была удалена из-за рака или травмы, или которая не развивалась должным образом вследствие серьезной аномалии развития; коррекционная операция для исправления или улучшения результата предыдущей операции по увеличению груди

3. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Motiva Implants® предназначены для использования сертифицированными пластическими хирургами в стерильных условиях, в стационаре, в соответствии со требованиями к асептическим свойствам.

4. КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ.

- Увеличение/реконструкция груди - это необязательная хирургическая процедура для улучшения и (или) восстановления области молочных желез у женщин не моложе 18 лет с использованием силиконовых имплантатов.

- Существуют альтернативные методы лечения, включая экзопротезы груди, накладки или перенос других тканей тела для увеличения размера молочной железы. Использование других синтетических наполнителей (например, жидкого силикона или других наполнителей) не рекомендуется, поскольку может вызвать серьезные проблемы со здоровьем.
- Решение об установке грудных имплантатов является личным выбором. Важная информация, представленная в этом документе, призвана повысить вашу осведомленность о рисках и преимуществах операции с использованием грудных имплантатов, помочь вам принять более обоснованное решение об увеличении груди/восстановительной (первичной или замещающей) хирургии.
- Имплантаты молочной железы Motiva® классифицируются как имплантаты с гладкой поверхностью в соответствии со стандартом ISO 14607: 2018 (Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты молочных желез. Особые требования). Внешняя оболочка имплантата состоит из стандартных слоев и одного барьерного слоя. Оба типа слоев изготавливаются из эластомера, предназначенного для медицинских целей, на основе силикона (силикон проверен на биосовместимость и признан пригодным для использования в медицинских целях). Имплантат заполнен силиконовым гелем медицинского назначения, обладающим высокими связующими свойствами, и хирургически имплантируется выше или ниже грудной мышцы.
- См. раздел 5 («**КОМПОНЕНТЫ СИЛИКОНОВОГО ИМПЛАНТАТА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**») для получения информации о материалах и веществах, используемых в грудных имплантатах Motiva®.
- Грудные имплантаты могут быть разной формы: круглые, овальные или контурные; а также разных размеров и проекций. Хирург должен сообщить о различных возможных результатах в зависимости от индивидуальных особенностей и личных ожиданий пациентки.
- В случае принятия решения об увеличении/реконструкции молочной железы с помощью имплантатов вы должны знать, что могут потребоваться дополнительные процедуры, а также дополнительные консультации с вашим хирургом. Грудные имплантаты не имеют пожизненного срока годности и подвержены износу, как и

любое другое устройство для имплантации. Установка имплантатов молочной железы может оказаться не одноэтапной операцией. Имплантат(-ы) может быть удален или заменен, а это означает повторную операцию. Многие изменения в груди после имплантации являются необратимыми (не могут быть отменены). Если вы решите удалить имплантат(-ы) и не заменять их, у вас можете столкнуться с эстетически неприемлемыми последствиями, которые могут оказаться постоянными.

- При замене имплантатов (для коррекции увеличения или реконструкции) риск возникновения осложнений в будущем возрастает по сравнению с первой (первичной) операцией по увеличению или реконструкции. Например, риск образования серьезных капсулярных контрактур удваивается как для пациенток с имплантацией, так и для пациентов, проходящих реконструкцию с заменой имплантатов, по сравнению с пациентами, впервые применяющими имплантацию.
- Разрыв грудного имплантата, заполненного силиконовым гелем, обычно проходит бесшумно. Это означает, что ни вы, ни ваш хирург не можете по визуальному или сенсорному осмотру сказать, что у вас повреждены имплантаты. При подозрении на смещение и (или) разрыв для подтверждения необходимо провести магнитно-резонансную томографию (МРТ) или ультразвуковое исследование на аппарате с высоким разрешением. Если разрыв имплантата подтвержден с помощью МРТ, следует удалить имплантат (с заменой или без).

5. КОМПОНЕНТЫ СИЛИКОНОВОГО ИМПЛАНТАТА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Компоненты грудных имплантатов Motiva® представлены в таблице ниже:

Компонент имплантата	Материалы и (или) вещества.
Оболочка: Стандартные слои	Медицинский эластомер на основе силикона.
Оболочка: Барьерный слой	Медицинский эластомер на основе силикона. Слой называется барьерным в связи с его специфическим химическим составом, предназначенным для предотвращения утечки внутреннего силиконового геля при заполнении.

Индикатор барьерного слоя	Синий медицинский краситель, биосовместимый, пигментирующий барьерный слой, чтобы хирург мог визуально проверить его целостность.
Применение патча	Эластомерный лист медицинского назначения на основе силикона.
Внутренний гель	Связующий силиконовый гель медицинского назначения.
Микропередатчик	Транспондер для радиочастотной идентификации представляет собой металлическую микроантенну, которая принимает сигнал считывателя и передает определенную информацию, созданную ферритовым сердечником для увеличения расстояния передачи данных, герметично закрытым в биосовместимой стеклянной капсуле.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование силиконовых грудных имплантатов у женщин:

- При диагностированной карциноме молочной железы до проведения мастэктомии.
- При прогрессирующей фиброкистозной мастопатии, которая считается предраковым состоянием, до проведения подкожной мастэктомии.
- С невылеченными инфекциями
- У беременных или кормящих грудью
- при любом заболевании (включая не взятый под контроль диабет), которое, как известно клинически, влияет на скорость заживления ран.
- Пациентки, у которых характеристики тканей клинически несовместимы с операцией по имплантации молочной железы, - например, повреждены ткани в результате облучения, несоответствия тканей и (или) сосудистых нарушений и язв.
- При любом состоянии или лечении, которые определены хирургом как неоправданный хирургический фактор риска (например, нестабильные сердечно-сосудистые заболевания, коагулопатии, хронические легочные заболевания и т.д.)

7. ВАЖНЫЕ ВОПРОСЫ

6.1 Информированное согласие

Компания Establishment Labs полагается на хирурга в деле разъяснения существующих рисков и преимуществ имплантации. Хирург также обязан получить официальное информированное согласие пациентки на проведение хирургической процедуры.

Будучи пациентом, вы получите документ Establishment Labs «Увеличение и реконструкция молочной железы с помощью Motiva Implants® для пациента» во время хирургической консультации. Вы должны уделить достаточно времени, чтобы прочитать и полностью понять информацию, представленную в документе, касающуюся рисков, преимуществ и рекомендаций, связанных с хирургическим вмешательством на груди посредством заполнения силиконовым гелем.

Чтобы документировать успешный процесс принятия обоснованного решения, вы, свидетель и ваш хирург должны подписать «Документ об информированном согласии», который будет приложен к медицинской карте.

В разделе 8 подробно описаны возможные осложнения, связанные с хирургическим вмешательством по увеличению или реконструкции молочной железы с помощью силиконовых имплантатов. Пожалуйста, подробно рассмотрите их все. Дополнительные важные темы, о которых вы должны знать при рассмотрении вопроса об использовании грудных имплантатов, заполненных силиконовым гелем, включают в себя следующие:

Маммография: Обычную маммографию следует проводить в соответствии с рекомендациями хирурга. Вы должны проинформировать врача о наличии у вас имплантатов, в том числе об их типе и установке, а также запросить выполнение диагностической, а не скрининговой маммографии. Грудные имплантаты могут усложнить интерпретацию маммографических снимков из-за затуманивания тканей молочной железы и (или) сжатия тканей, расположенных на груди. Аккредитованные маммографические центры, специалисты с опытом проведения обследований пациентов с имплантатами молочной железы, а также использование методов смещения необходимы для правильной визуализации тканей молочной железы в имплантированной груди.

Пояснение: Имплантаты не обладают пожизненным сроком службы, и существует вероятность того, что пациентам придется заниматься удалением имплантатов, с заменой или без таковой, в течение всей жизни. Если имплантаты извлекаются без замены, изменения в груди могут быть необратимыми.

Повторная операция/извлечение: Разрыв, неприемлемые косметические последствия и другие клинические осложнения могут потребовать дополнительных операций. Следует иметь в виду, что риск осложнений в будущем возрастает при выполнении коррекционных операций по сравнению с первичной операцией по увеличению или реконструкции.

Лактация: Операции по имплантации молочной железы могут помешать успешному кормлению грудью, снижая либо исключая производство молока. В частности, периареолярный разрез может значительно снизить вероятность возможности грудного вскармливания.

Местные препараты: Перед использованием местных лекарственных средств (например, таких как стероиды) в области груди необходимо проконсультироваться с врачом или провизором.

Курение: Курение может препятствовать процессу выздоровления.

Облучение груди: Компанией Establishment Labs не проверялись последствия лучевой терапии *in vivo* у пациентов с имплантатами молочной железы. В научной литературе утверждается, что лучевая терапия может повысить вероятность осложнений при имплантации молочной железы, таких как капсулярная контрактура, некроз и экстррузия имплантатов.

Страховое покрытие: Перед операцией вам следует проконсультироваться со своей страховой компанией по вопросам страхового покрытия.

Методы обследования молочной железы: Вам следует ежемесячно проводить самообследование груди, вам должно быть разъяснено, как отличать имплантат от ткани груди. Поэтому важно принять во внимание следующие рекомендации:

- Никогда не манипулируйте имплантатом и не сжимайте его слишком сильно. Наличие комков, постоянные боли, отеки, затвердевание или изменение формы имплантата могут свидетельствовать о симптоматике разрыва имплантата. Если у вас имеются какие-либо из этих признаков, сообщите об этом хирургу и, если возможно, получите диагностику с помощью МРТ или ультразвукового исследования на аппаратуре высокого разрешения.

Травма: При возникновении подозрений на осложнения следует проконсультироваться с хирургом или терапевтом, в частности, в случае травмы или сжатия, вызванного, например, сильным массажем области груди, занятиями спортом или использованием ремней безопасности.

Психическое здоровье и элективная хирургия: Именно хирург решает, готовы ли вы к операции по увеличению/восстановлению молочной железы. Обязательно сообщите своему хирургу, если у вас в анамнезе и (или) в настоящее время наблюдается депрессия или другие проблемы с психическим здоровьем.

Хирургическое вмешательство и анестезия: Обычно используется общая анестезия и местная анестезия с седативным действием. Обязательно спросите, сколько времени вам нужно оставаться без пищи, имеются ли какие-либо другие указания, которые должны соблюдаться до дня операции. Не забудьте сообщить своему хирургу о принимаемых вами лекарствах.

8. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД.

Процесс восстановления зависит от вашего индивидуального состояния и других переменных. Ниже приведены некоторые общие инструкции и варианты, которых можно ожидать:

- Возможно повышение температуры тела.
- Грудь может оставаться опухшей и чувствительной к физическому контакту в течение месяца или дольше.
- Скорее всего, вы будете чувствовать усталость и боль в течение нескольких дней после операции.
- Вы можете испытывать чувство стеснения в области груди, пока кожа приспособляется к новому размеру груди.
- Избегайте напряженной работы по крайней мере в течение нескольких недель, хотя, возможно, вы сможете вернуться к работе в течение нескольких дней.
- При необходимости может быть также рекомендован массаж грудной клетки.
- Спице или отдыхайте с немного приподнятой головой, избегая бокового положения.
- Держите руки близко к телу и избегайте поднятия тяжестей, пока хирург не разрешит это сделать.
- Не садитесь за руль по крайней мере в течение 2 дней после операции и не занимайтесь физическими упражнениями, пока не получите разрешения хирурга.
- Не подвергайте грудь воздействию прямых солнечных лучей, пока не получите разрешения хирурга.
- Хирург может порекомендовать местное применение крема.
- Сразу же после операции грудь набухает и становится нежной, поэтому вам, скорее всего, понадобится медицинский компрессионный бюстгальтер, также называемый послеоперационным бюстгальтером, *без косточек*. Хирург предоставит или порекомендует лучший бюстгальтер после увеличения или реконструкции груди

наряду с инструкциями о том, как долго вы должны носить его. Большинство пациентов носят медицинскую компрессионную одежду днем и ночью в течение одной-двух недель, после чего они могут перейти на спортивный поддерживающий бюстгальтер.

- Беременность и кормление грудью после операции по имплантации груди могут вызвать изменения в тканях и мышцах груди, которые могут привести к птозу (опусканию) и переворачиванию имплантата.

9. АНАЛИЗ РИСКОВ/ПРЕИМУЩЕСТВ

9.1. Преимущества хирургии молочной железы с помощью силиконовых имплантатов.

Образ тела определяется как психическая картина своего тела, отношение к самому себе, внешности и состоянию здоровья, полноте, нормальному функционированию и сексуальности. Негативные элементы образа тела среди женского населения в целом и особенно среди лиц, перенесших рак молочной железы, включают неудовлетворенность внешним видом, ощущение отсутствия женственности и целостности тела, нежелание смотреть на себя обнаженным, чувствовать себя менее сексуально привлекательным и самосознание в отношении внешнего вида (Koçan, S., & Gürsoy, A, 2016).

В случае косметической аугментации, если Ваша грудь не развилась, если она уменьшилась в результате потери веса или беременности, или если Ваша грудь просто не имеет желаемого размера или формы, Вы можете получить пользу от увеличения груди. Помимо улучшения внешнего вида, чувства молодости и способности носить новую или другую одежду, многие женщины сообщают о дополнительных преимуществах с точки зрения повышения самооценки и социальных или профессиональных возможностей. (Spear, et al., 2007).

Женщины сообщили, что реконструкция молочной железы помогает им восстановиться после рака молочной железы и снижает эмоциональный стресс, помогая им вернуть телу более естественный вид, в отличие от отсутствия реконструктивной хирургии или использования экзопротеза. (US Core Studies).

9.2. Риски, связанные с хирургией молочной железы с использованием силиконовых имплантатов.

Грудные имплантаты не обладают пожизненным сроком годности. Чем дольше у вас будут установлены имплантаты, тем выше вероятность того, что они будут удалены/заменены, и тем больше вероятность возникновения осложнений и неблагоприятных последствий местного характера. Наиболее распространенными местными осложнениями и побочными эффектами

являются контрактура, повторная операция, удаление имплантата, разрыв или дефляция имплантата. Другие осложнения включают морщины, асимметрию, рубцы, боль и инфекцию в месте разреза. Следует исходить из того, что вам понадобятся дополнительные операции (повторные операции). Многие изменения в груди после имплантации могут быть косметически нежелательными и необратимыми. Если имплантаты сняты, но не заменены, могут произойти изменения в естественной груди, такие как морщины, морщины, потеря тканей груди или другие нежелательные косметические изменения. Если у вас установлены грудные имплантаты, вам нужно будет следить за своей грудью до конца жизни. Если вы заметите какие-либо аномальные изменения в груди, вам нужно немедленно обратиться к врачу. Если у вас имплантаты груди заполнены силиконовым гелем, необходимо проходить периодические МРТ-обследования для выявления разрывов имплантата, которые не вызывают симптомов («бесшумные разрывы»).

Для раннего выявления бесшумных разрывов, FDA и производители грудных имплантатов рекомендуют женщинам с заполненными силиконовым гелем грудными имплантатами проходить МРТ-скрининг каждые 3 года после установки нового имплантата и каждые 2 года после первого обследования. МРТ-скрининг на разрыв имплантата является дорогостоящим и может не покрываться вашей страховкой. Если у вас есть имплантаты груди, у вас имеется низкий риск развития редкого типа рака, называемого анапластической крупноклеточной анапластической лимфомой (BIA-ALCL), в тканях груди, окружающих имплантат, и прилегающих к ней. BIA-ALCL - это не рак молочной железы. Женщинам с диагностированным раком BIA-ALCL может потребоваться хирургическое лечение, химиотерапия и (или) лучевая терапия. (www.fda.gov/breastimplants).

10. РИСКИ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

10.1. В связи с общей анестезией.

Общая анестезия сопряжена с некоторыми рисками, но при правильном применении они относительно безопасны, как правило, она вводится анестезиологом внутривенно (IV) или через дыхательные пути. Под общей анестезией пациент не может чувствовать боли и может также испытывать амнезию.

Существует ряд потенциальных побочных эффектов после анестезии. Некоторые люди могут ничего не почувствовать, некоторые - немного. Ни один из побочных эффектов не является особенно длительным и, как правило, имеет место сразу после анестезии.

Побочные эффекты общей анестезии включают временную путаницу и потерю памяти, хотя это чаще встречается у пожилых людей, головокружение, трудности с прохождением мочи, синяки или болезненность от капельницы, тошноту и рвоту, дрожь и озноб, ангина из-за дыхательной трубки.

10.2. Общие нежелательные последствия, связанные с хирургическим вмешательством.

После операции по имплантации в груди пациенты могут испытывать отек, твердость, дискомфорт, зуд, аллергию, синяки, оттенки и (или) боль в течение первых нескольких недель.

10.3. В связи с грудными имплантатами.

При возникновении любого из следующих или других неблагоприятных событий как можно скорее свяжитесь со своим хирургом:

10.3.1. Капсулярная контрактура

Формирование капсулы из коллагеновых волокон вокруг инородного тела с целью его изоляции является нормальной реакцией организма. Капсулярная контрактура возникает, если эта капсула затвердевает, затягивает и сжимает имплантат, что заставляет чувствовать отверждение имплантата (от слабого до довольно твердого). Самые твердые капсулы могут вызывать различные степени дискомфорта, боли и ощутимость. Помимо прочности, капсулярная контрактура может привести к нежелательным эстетическим результатам.

Капсулярная контрактура чаще встречается у пациентов, проходящих коррекционную операцию, чем у пациентов после первичной операции по имплантации. Капсулярная контрактура является фактором риска разрыва имплантата и наиболее распространенной причиной для повторной операции у пациентов с после увеличения и реконструкции молочной железы. В зависимости от тяжести/степени диагностированной контрактуры капсулы, может потребоваться хирургическое удаление или вскрытие капсулы, или удаление и возможная замена самого имплантата.

10.3.2. Разрыв

Грудные имплантаты могут разорваться, если в оболочке появится разрыв или отверстие. Разрыв может произойти в любое время во время/после имплантации, но с большей вероятностью может произойти из-за интраоперационной прокола или чрезмерной силы, приложенной при установке имплантата в хирургический карман. Это также может быть связано с неправильным расположением или скрытым смещением (сложенная оболочка), травмой, старением имплантатов и т.д.

Разрыв грудного имплантата, заполненного силиконовым гелем, чаще всего проходит бесшумно (например пациент не испытывает никаких явных симптомов и нет никаких внешних физических признаков изменений с имплантатом), а не видимых симптомов. Таким

образом, пациентам рекомендуется регулярно проводить МРТ в течение всей жизни для скрининга на бесшумный разрыв, даже в отсутствие каких-либо видимых проблем.

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) рекомендует проводить первую МРТ через 3 года после хирургической имплантации, затем регулярно с интервалом в 2 года после этого, но такие рекомендации различаются в разных регионах, с учетом наличия и доступности различных методов визуализации и руководящих принципов здравоохранения.

Вам должен быть предоставлен список радиологических центров, имеющих опыт работы с МРТ-снимками грудных имплантатов для сканирования признаков разрыва. Если на МРТ отмечен разрыв, вам, скорее всего, будет настоятельно рекомендовано удалить и заменить имплантат(-ы).

Имеются опасения по поводу того, связаны ли разрыв имплантатов с развитием связанных с соединительной тканью или ревматических заболеваний и (или) таких симптомов, как усталость и фибромиалгия. В ряде эпидемиологических исследований оценивались большие группы женщин с грудными имплантатами от различных производителей и моделей имплантатов. Эти исследования не подтверждают связь между грудными имплантатами и ревматическими заболеваниями.

10.3.3. Разрушение геля

Разрушение геля может происходить из-за связующего силикона и чаще всего происходит из-за воздействия на имплантат чрезмерных сжимающих сил во время имплантации. В результате его форма безвозвратно теряется, что требует замены имплантата. Разрушение геля можно обнаружить с помощью ультразвука или МРТ. Большинство разрушений геля клинически не выявляются и могут возникать из-за развития капсулярной контрактуры, что может привести к деформации имплантата.

10.3.4. Боли.

Большинство женщин, перенесших увеличение или реконструкцию с помощью грудного имплантата, испытывают послеоперационные боли в области молочной железы или грудной клетки, которые иногда могут превращаться в хроническую проблему. Гематома, миграция, инфекция, чрезмерно большие имплантаты и (или) капсулярная контрактура могут вызывать хроническую боль. Внезапная, сильная боль может быть связана с разрывом имплантата. Вы

должны немедленно сообщить своему хирургу или врачу, если вы испытываете значительную и (или) постоянную боль.

10.3.5. Изменения в соске и ощущениях груди.

Операция на груди может привести к повышенной или пониженной чувствительности груди и (или) соска. Как правило, ощущения теряются после полной мастэктомии, когда сам сосок удален, и может быть значительно меньше после частичной мастэктомии. Диапазон изменений варьируется от сильной чувствительности до отсутствия ощущения в соске и (или) груди после операции. Хотя некоторые из этих изменений могут быть временными, они также могут быть постоянными и могут влиять на сексуальную реакцию пациентки и (или) способность кормить грудью.

10.3.6. Инфекции

Заражение может произойти при любой операции или имплантации. Большинство инфекций, возникающих в результате операции, проявляются в течение нескольких дней или недель после операции. Однако инфицирование возможно в любое время после операции. Кроме того, процедуры пирсинга груди и сосков могут увеличить вероятность заражения. Инфекции ткани с наличием имплантата труднее лечить, чем инфекции ткани без имплантата. Если инфекция не отвечает на антибиотики, имплантат, возможно, придется удалить, а замена происходит только после вылечивания инфекции. Как и в случае с другими хирургическими процедурами, в редких случаях после операции по имплантации молочных желез сообщалось о синдроме токсического шока (СТШ), угрожающем жизни. Симптомы СТШ возникают внезапно и могут включать высокую температуру (102°F/38,8°C или выше), рвоту, диарею, потерю сознания, головокружение и (или) ожогоподобную сыпь. Пациенты должны немедленно обратиться к врачу для диагностики и лечения, если у них имеются эти симптомы.

10.3.7. Гематома/серома.

Гематома - это скопление крови в пространстве вокруг имплантата, а серома - скопление жидкости вокруг имплантата. Наличие гематомы и (или) серомы после операции может позже привести к инфекции и (или) образованию капсулярной контрактуры. Симптомы гематомы или серомы могут включать отек, боль и кровоподтеки. Возникновение гематомы или серомы обычно происходит вскоре после операции. Однако они также могут возникнуть в любое время после травмы груди. В то время как организм растворяет небольшие гематомы и серомы, некоторым требуется операция, обычно включающая дренирование и потенциальное временное введение хирургического дренажа в рану для правильного заживления. В результате хирургического дренирования может возникнуть небольшой шрам.

Разрыв имплантата также может произойти в результате хирургического дренирования, если во время процедуры поврежден имплантат.

10.3.8. Раздражение/воспаление.

Грудные имплантаты вызывают развитие фиброзной или перипротезной капсулы. Грудные имплантаты ничем не отличаются от любого инородного материала, имплантированного в организм человека, с точки зрения запуска защитной иммунной реакции у хозяина. Эта реакция на инородное тело универсальна и в идеале удаляет или иным образом окружает «раздражающий материал» волокнистой тканью, чтобы предотвратить нежелательные иммунные последствия. Следовательно, капсула вокруг грудного имплантата является необходимым механизмом защиты организма, но если она является чрезмерной, может привести к боли и деформации груди.

10.3.9. Реакция на силикон.

В целом, риски для кожи в связи с грудными имплантатами представляются низкими. Тем не менее, задокументировано наличие кожно-подобных реакций гиперчувствительности на грудные имплантаты, несмотря на их биологическую совместимость (т.е. биосовместимость) и предполагаемую инертность их соединений.

Местные и системные лекарственные средства могут облегчить симптомы и обеспечить устранение проблемы. В некоторых случаях для полного устранения симптомов требуется удаление имплантата.

10.3.10. Грудное вскармливание.

Хотя большинство женщин с грудными имплантатами, которые пытаются кормить грудью, успешно вскармливают своих детей грудью, неизвестно, существует ли повышенный риск для женщин с грудными имплантатами, и чаще ли возникают проблемы со здоровьем у их детей. В настоящее время неизвестно, возможно ли небольшое количество силикона перейти из силиконовой оболочки грудного имплантата в грудное молоко во время грудного вскармливания, и каковы могут быть возможные последствия.

Периареолярный хирургический подход может еще больше увеличить вероятность трудностей с грудным вскармливанием, хотя в метаанализе нескольких исследований, проведенном в 2018 году, сделан вывод, что «(р)эриареолярный разрез, по-видимому, не

снижает исключительную частоту кормления грудью».¹ Тем не менее, Американская академия педиатрии заявила, что нет причин, по которым женщина с имплантатами должна воздерживаться от кормления.

10.3.11. Кальцификация

Кальцификация относится к накоплению солей кальция в тканях организма. Отложения кальция могут образовываться в рубцовой ткани, окружающей имплантат, и могут вызывать боль и упругость и быть видимыми при маммографии. Эти отложения должны быть идентифицированы как отличающиеся от отложений кальция, которые являются признаком рака молочной железы. Может потребоваться дополнительная операция для удаления и изучения кальцинатов. Отложения кальция также встречаются у женщин, которые подвергаются процедурам по уменьшению груди, у пациентов с образованием гематомы и даже в груди у женщин, которые не подвергались операции на груди. Возникновение отложений кальция значительно увеличивается с возрастом.

10.3.12. Задержка заживления ран.

У некоторых пациентов может наблюдаться длительное время заживления ран. Курение может препятствовать процессу выздоровления. Задержка заживления ран может увеличить риск инфекции, экстрезии и некроза. Время заживления ран может варьироваться в зависимости от типа операции или разреза.

10.3.13. Экстрезия имплантата.

Недостаточное покрытие тканями, местная травма или инфекция могут привести к обнажению и экстрезии имплантата. Об этом сообщается в случае использования стероидных препаратов или после лучевой терапии тканей молочной железы. Если происходит разрушение ткани и имплантат становится открытым, может потребоваться удаление имплантата, что может привести к дополнительному рубцеванию и (или) потере ткани молочной железы.

10.3.14. Некроз.

Некрроз - это образование мертвой ткани вокруг имплантата. Может препятствовать заживлению раны и потребовать хирургической коррекции и (или) удаления имплантата.

¹ Cheng, Fengrui, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, and Ying Cen. "Do Breast Implants Influence Breastfeeding? A Meta-Analysis of Comparative Studies - Fengrui Cheng, Shuiping Dai, Chiyi Wang, Shaoxue Zeng, Junjie Chen, Ying Cen, 2018." SAGE Journals. 22 июня 2018 г. Доступ от 16 мая 2019 г.. <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0890334418776654?journalCode=jhla>.

После некроза может возникнуть постоянная рубцовая деформация. Факторы, связанные с некрозом, включают инфекцию, использование стероидов в хирургическом кармане, курение, химиотерапию/облучение и чрезмерную тепловую или холодную терапию.

10.3.15. Гранулемы.

Это доброкачественные комочки, которые могут образовываться, когда клетки тела окружают такие инородные материалы, как силикон. Как и любой ком, его следует дополнительно оценить, чтобы исключить злокачественную опухоль.

10.3.16. Атрофия ткани молочной железы/деформация грудной клетки.

Давление грудного имплантата может привести к истончению и сокращению ткани молочной железы (с увеличением видимости и осязания имплантата), что может привести к деформации грудной стенки. Это может произойти, когда имплантаты все еще находятся на месте или после удаления имплантата без замены. Любое из этих условий может привести к необходимости дополнительных операций и (или) образованию недопустимой ямки или складки на груди.

10.3.17. Лимфаденопатия.

Лимфаденопатия или аденопатия - это заболевание лимфатических узлов (небольших округлых структур, которые функционируют как часть иммунной системы организма), при которых они становятся аномальными по размеру или консистенции (чаще всего вызывают опухшие или увеличенные лимфатические узлы).

В литературе лимфаденопатия ассоциируется как с неповрежденными, так и с разрушенными силиконовыми грудными имплантатами, поскольку микроскопические капли силикона могут мигрировать в ткани организма, даже если поверхность имплантата остается неповрежденной (Lee, 2017)².

10.3.18. Неудовлетворительные результаты.

Возможны такие неудовлетворительные результаты, как сморщивание, асимметрия, смещение и миграция имплантата, неправильный размер, осязательность или видимость имплантата, деформация рубца и (или) гипертрофированное рубцевание. Некоторые из этих

² Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Обширная силиконовая лимфаденопатия после введения грудного имплантата, имитирующая злокачественную лимфаденопатию. Ann Surg Treat Res. Ann Surg Treat Res. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/astr.2017.93.6.331. Epub 1 дек. 2017 г.

результатов могут вызвать дискомфорт. Существующая асимметрия не может быть полностью исправлена с помощью имплантации. Коррекционная операция может быть показана для повышения удовлетворенности пациентов, но это включает в себя дополнительные соображения и риски. Тщательное предоперационное планирование и хирургическая техника могут минимизировать (но не всегда предотвращать) неудовлетворительные результаты.

10.3.19. Диффузия геля.

Небольшие количества силикона могут диффундировать через эластомерную оболочку имплантатов, заполненных силиконовым гелем. В литературе сообщается об обнаружении небольшого количества силикона в перипротезной капсуле, подмышечных лимфатических узлах и других дистальных областях у пациентов с явно не затронутыми гелевыми имплантатами, и предполагается, что распространение геля может способствовать развитию капсулярной контрактуры и лимфаденопатии.

10.3.20. Неправильное положение.

Неправильное расположение грудного имплантата относится либо к его неправильному расположению во время операции, либо к смещению из исходного положения. Сообщается, что неправильное положение является частым явлением из-за его многофакторных причин, и его можно ожидать в течение срока службы имплантата.

Травма, капсулярная контрактура, гравитация или первоначальное неправильное расположение могут стать причиной неправильной установки. Хирург должен тщательно планировать операцию и использовать методы, которые могут минимизировать (хотя они могут и не полностью избежать) риск неправильного расположения. Неправильное положение может привести к неудовлетворенности пациента эстетическими последствиями.

Клинические симптомы, проявляемые пациентами, включают изменение формы груди, смещение или ощущение твердости. Коррекционная операция может быть показана для достижения удовлетворенности пациента. Перед проведением коррекционной операции необходимо учесть все факторы и риски.

10.3.21. Опущение.

Опущение относится к случаю, когда грудной имплантат соскальзывает вдоль стенки грудной клетки в нижнее положение после операции по имплантации молочной железы, увеличивая расстояние между сосково-ареолярным комплексом и инфрамаммарной складкой (ИМС) (то

есть делая сосок и ареолу необычно высоко выглядящими по сравнению с остальной частью груди).

Факторы риска, о которых сообщается в литературе, включают (но не ограничиваются ими) качество уже существующей ткани молочной железы, большой объем и (или) более высокий выступ в выбранном имплантате(-ах); рассечение через МВС; а также установка имплантата во время операции. Клинические симптомы, возникающие в результате опущения имплантатов, включают асимметрию, соски, направленные вверх, провисание груди, ощущение имплантата и другие. Лечение может варьироваться в зависимости от тяжести осложнения, начиная от простой фиксации под молочной железой и заканчивая использованием дополнительных вспомогательных материалов.

10.3.22. Переворачивание.

Переднее или заднее неправильное расположение, также называемое переворачиванием, встречается чаще при имплантации имплантатов со связующим гелем. Форма груди теряется, потому что плоское основание имплантата расположено спереди, деформируя грудь пациента. В некоторых научных публикациях сообщается, что причиной неправильного расположения является взаимодействие между оболочками груди, физическими характеристиками имплантата и иссечением кармана. Другие теории включают инволюцию ткани молочной железы. Что касается характеристик имплантата, то переворачивание связано с наличием или отсутствием текстурирования, формой/профилем имплантата и коэффициентом заполнения гелем. Другие факторы, такие как инфекция, гематома, капсульная контрактура, диссекция, опыт хирурга, физическая активность и внешние манипуляции с имплантатом, могут потенциально способствовать развитию этого осложнения.

Диагноз основывается на клинических данных, МРТ или КТ (компьютерная томография) для подтверждения диагноза могут быть полезны, но не являются необходимыми. Переворачивание можно лечить с помощью бимануальных манипуляций амбулаторно, что может повторяться в повторяющихся случаях. Однако в некоторых случаях может потребоваться повторная операция для уменьшения размеров кармана.

10.3.23. Вращение имплантата.

Может произойти вращение имплантата, хотя правильное размещение и иссечение кармана снижают риск возникновения. Для коррекции вращения может потребоваться коррекционная операция.

11. ДРУГИЕ ИЗВЕСТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ.

В медицинской литературе сообщалось о других состояниях у женщин с силиконовыми грудными имплантатами.

Многие из этих состояний были изучены, чтобы оценить их потенциальную связь с грудными имплантатами. Однако причинно-следственная связь между грудными имплантатами и перечисленными ниже состояниями не установлена.

11.1. Заболевания соединительной ткани (СТД).

Не было найдено убедительных доказательств, подтверждающих связь между силиконовыми грудными имплантатами и заболеваниями соединительной ткани. Недавние исследования показывают, что такая связь возможна, учитывая, что силикон в грудных имплантатах действует как инородное тело, которое может вызывать воспалительную реакцию. Тем не менее, обоснованных данных в этом отношении не имеется.

11.2. Рак.

Отчеты о раке молочной железы в медицинской литературе показывают, что пациенты с грудными имплантатами не подвержены большему риску развития рака молочной железы, чем пациенты без грудных имплантатов.

11.3. Неврологические заболевания, признаки и симптомы..

Некоторые женщины с грудными имплантатами испытывают неврологические нарушения (например, визуальные симптомы или изменения чувствительности, мышечной силы, ходьбы, равновесия, мышления или памяти) или заболевания (например, рассеянный склероз), и они считают, что эти симптомы связаны с их имплантатами. Однако в опубликованной литературе нет доказательств причинно-следственной связи между грудными имплантатами и неврологическими заболеваниями.

11.4. Препятствия при проведении маммографии.

Вам следует посоветовать проводить обычные маммографические обследования в соответствии с рекомендациями вашего хирурга. Следует подчеркнуть важность этих обследований. Важно информировать врача о наличии, типе и расположении вашего имплантата(-ов), а также запросить выполнение диагностической, а не скрининговой маммографии. Текущие рекомендации по предоперационной/скрининговой маммографии ничем не отличаются для женщин с грудными имплантатами по сравнению с рекомендациями для женщин без имплантатов. Пред- и послеоперационная маммография

может быть выполняться для определения оснований рутинных будущих исследований у пациентов после увеличения груди.

11.5. Препятствия при проведении МРТ.

Стерильные силиконовые грудные имплантаты с микротранспондером считаются условным магнитным устройством (с магнитным резонансом), что означает, что во время МРТ исследования микротранспондер может создать вокруг себя пустоту для визуализации (известную как артефакт), затеняя вид частей имплантата и части ткани пациента. Следовательно, существуют дополнительные потенциальные риски для МРТ, связанные с этим артефактом, включая, помимо прочего, неадекватную оценку оболочки имплантата для обнаружения разрыва или упущенного диагноза рака (если он загоразивает раковую опухоль в области артефакта).

Расчетный риск пропуска разрыва оболочки из-за артефакта составляет 1 на каждые 166 000 единиц имплантатов Motiva с Qid® (микротранспондером). Было установлено, что риск пропустить обнаружение рака молочной железы из-за артефакта составляет 1 пациент с высоким риском с рецидивом рака на каждые 596 скрининговых МРТ-обследований пациентов с высоким риском, проводимых у пациентов с Qid® Motiva Implants®. Когда МРТ используется в сочетании с ультразвуком (УЗИ) для скрининга группы пациентов с высоким риском, потребуется 17 892 МРТ и УЗИ для выполнения комбинированного скрининга, прежде чем пациент с рецидивом рака может быть пропущен (ложноотрицательный).

Риски могут быть уменьшены путем проведения ультразвукового исследования (УЗИ) в дополнение к МРТ, что позволит рентгенологу визуализировать область внутри артефакта продукта. В случае выполнения МРТ вы должны сообщить своему рентгенологу о наличии грудных имплантатов и микротранспондера (если имеются). Дополнительная информация по этой теме описана в разделе 16 этого документа.

11.6. BIA-ALCL (связанная с имплантатом груди анапластическая крупноклеточная лимфома).

BIA-ALCL является редким типом Т-клеточной лимфомы, затрагивающей клетки иммунной системы. В 2016 году Всемирная организация здравоохранения признала ALCL заболеванием, связанным с имплантатом молочной железы. Точное количество случаев по-прежнему трудно определить из-за значительных ограничений в мировой отчетности и отсутствия глобальных данных о продажах имплантатов. Большинство данных показывают, что BIA-ALCL возникает

чаще после имплантации грудных имплантатов с текстурированными, чем с гладкими поверхностями.

Французское национальное агентство по безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения (ANSM) обратилось к производителям текстурированных грудных имплантатов с просьбой провести тестирование на биосовместимость. Компания Establishment Labs удовлетворила этот запрос. Большинство случаев BIA-ALCL лечат путем удаления имплантата и окружающей его капсулы. Некоторые случаи лечатся химиотерапией и облучением.

Ниже приведены соображения FDA относительно BIA-ALCL³:

BIA-ALCL - очень редкое заболевание; наиболее часто выявляется у пациентов, подвергающихся операциям по коррекции имплантата, с отложенной персистирующей серомой. Поскольку оно обычно выявляется только у пациентов с поздним появлением таких симптомов, как боль, комки, припухлость или асимметрия, профилактическое удаление грудного имплантата у пациентов без симптомов или других нарушений не рекомендуется.

Текущие рекомендации включают следующие шаги:

- Имейте в виду, что большинство подтвержденных случаев BIA-ALCL имели место у женщин с текстурированными грудными имплантатами. Ваш хирург должен обсудить с вами преимущества и риски различных типов имплантатов, а также предоставить перед операцией информационные материалы.
- Если у вас имеется отложенная серома, постоянно окружающая имплантат, хирург должен рассмотреть возможность BIA-ALCL и направить вас к соответствующему специалисту на консультацию. Сбор свежей жидкости из серомы и репрезентативных частей капсулы для отправки на гистологию является частью мер для исключения BIA-ALCL. Диагностическая оценка должна включать цитологический анализ серомы.
- План группы междисциплинарной помощи пациенту должен разрабатываться с учетом индивидуального лечения в соответствии с критериями вашего хирурга.

12. СТЕРИЛЬНЫЙ ПРОДУКТ.

³ Последние статистические данные о зарегистрированных случаях см.:

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

Motiva Implants® стерилизуется во время производства с использованием метода стерилизации сухим жаром. Имплантат предназначен для использования только одним пациентом для одной процедуры и поставляется в первичной упаковке с двойным стерильным барьером.

13. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА.

13.1. Хирургическая техника.

Существует несколько хирургических методов, которые можно использовать для введения силиконового имплантата. Хирургу рекомендуется использовать клинический опыт при выборе наиболее подходящей процедуры. После постановки реалистичных целей, обеспечивающих взаимопонимание между вами и вашим хирургом, хирург должен выбрать одну из существующих и общепринятых хирургических методик, чтобы минимизировать частоту побочных реакций и достичь наилучших возможных результатов. Ваш хирург должен тщательно выбрать подходящий размер имплантата и проекцию в соответствии с вашей анатомией и желаемыми результатами увеличения. Хирург выберет хирургическую технику по своему выбору, которая соответствует вашим индивидуальным особенностям и правильно разместит стерильный силиконовый грудной имплантат.

В некоторых случаях возможно использование интраоперационных одноразовых стерильных силиконовых измерителей груди от Motiva Implant Matrix®, которые представляют собой одноразовые устройства, предназначенные для временного интраоперационного размещения, чтобы помочь определить подходящий объем и форму грудного имплантата для каждого пациента до имплантации имплантата Motiva®.

13.2. Выбор имплантата.

Имплантаты Motiva Implants® могут быть различной ширины, высоты, проекции и объема, чтобы предложить наиболее подходящее решение для ваших конкретных потребностей. Размер имплантата должен соответствовать размерам грудной стенки, включая измерения ширины основания, характеристики ткани и проекцию имплантата. Следовательно, это решение должно приниматься совместно с вашим хирургом, чтобы избежать выбора имплантата, который слишком велик для вашей ткани, и чтобы избежать видимости и осязаемости имплантата после операции.

Следующие условия могут привести к тому, что имплантаты будут более осязаемыми: текстурированные имплантаты, крупные имплантаты, субгландулярное размещение и недостаточное количество ткани, доступной для покрытия имплантата. Чрезмерно большие имплантаты могут ускорить воздействие гравитации на грудь и могут привести к падению или

провисанию, риску развития клинических осложнений или эстетически нежелательных результатов, которые иногда требуют хирургического вмешательства для коррекции.

13.3. Надрез.

Надрез должен быть достаточной длины, чтобы поместить имплантат внутрь груди, не рискуя повредить имплантат.

В приведенной ниже таблице различия между различными надрезами для установки грудных имплантатов детализированы.

Таблица 1.

Типы надрезов для увеличения груди с помощью силиконовых имплантатов.

Тип надреза	Характеристики
Периареолярный	Лучше маскируется. Может уменьшить вероятность кормления грудью в будущем. Связан с более высоким риском изменения чувствительности сосков.
Инфрамаммарный	Хуже скрыт, чем периареолярный разрез. Связан с меньшим количеством трудностей при кормлении грудью.
Аксиллярный	Меньше всего скрыт на всех участках надреза (при поднятой руке).

Для лучшего понимания анатомической позиции, где делаются различные разрезы, обратитесь к изображению ниже:

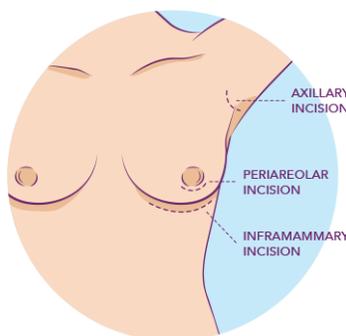


Рисунок 1. Анатомическое расположение возможных участков разреза для увеличения груди с помощью силиконовых имплантатов.

13.4. Размещение.

Одним из наиболее важных факторов успешного увеличения груди является правильное размещение имплантата..

В приведенной ниже таблице подробно описаны различия между различными карманами для силиконовых грудных имплантатов.

Таблица 2.

Карманы для увеличения груди с помощью силиконовых имплантатов.

Карманы	Характеристики
Подмышечный (под грудной мышцей)	Менее ощутимые имплантаты. Низкая вероятность капсулярной контрактуры. Удобнее проводить маммографию. Это связано с более длительной хирургической процедурой, более длительным периодом восстановления и болью. Это может повлиять на степень сложности при выполнении некоторых повторных операций.
Поджелезистый (под молочной железой/железистой тканью, но над мышечной оболочкой*)	Может уменьшить продолжительность операции и периода восстановления. Менее болезненно. Более легкий доступ для повторной операции, чем при подмышечной установке. Может привести к увеличению ощутимости имплантата. Большой риск капсулярной контрактуры иптоза (провисания). Больше затруднений при выполнении маммографии.
Субфасциальный (под тканью обеих молочных желез и мышечной оболочкой*)	Естественно выглядящая форма. Связан с более длительной процедурой и более сложным иссечением. Менее болезненный, чем подмышечное размещение или размещение в двойной плоскости. Лучшее покрытие нижнего полюса, но меньшее покрытие верхнего. Минимальное мышечное искажение при движении руки. Более предсказуемые результаты.
В двойной плоскости	Связан с преимуществами подмышечного размещения, а также с преимуществами более быстрого выздоровления и меньшим количеством боли и послеоперационного дискомфорта.

- *Фасция* относится к тонкому слою соединительной ткани, которая лежит на верхней части грудной мышцы.

Для лучшего понимания анатомического места, где имплантаты могут быть установлены в соответствии с критериями хирурга, посмотрите на изображение ниже:

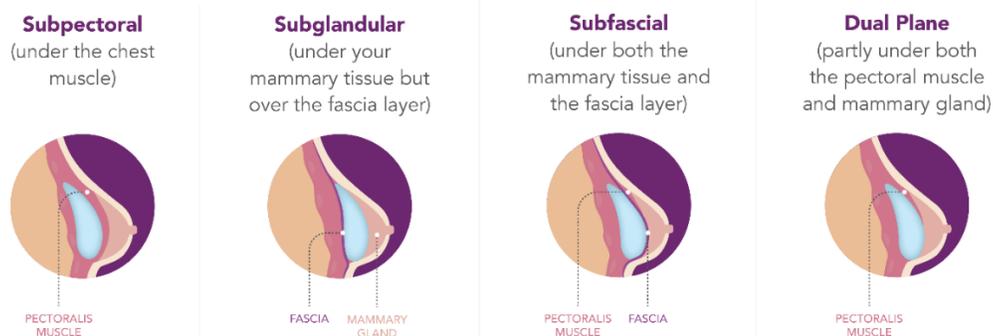


Рисунок 2. Анатомические места размещения карманов для грудных имплантатов.

14. ОСОБЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ.

14.1. Вкладки TrueFixation®.

(исключительно для грудных имплантатов Motiva Anatomical TrueFixation®)

Анатомическая система TrueFixation® включает в себя две фиксирующие вкладки, сделанные из армированного силикона, которые должны быть наложены на соседние ткани для предотвращения возможного вращения и (или) смещения после операции с последующей деформацией ожидаемых результатов.

14.2. Рентгеноконтрастные линии ориентации.

(исключительно для грудных имплантатов Ergonomix® Oval и Anatomical TrueFixation®)

Некоторые грудные имплантаты модельного ряда Motiva® имеют синие линии ориентации и (или) точки, сделанные из рентгеноконтрастного материала, чтобы идентифицировать потенциальное послеоперационное неправильное положение устройства во время рентгеновской процедуры.

Рентгеноконтрастные линии и точки предназначены для хирурга при имплантации грудного имплантата. Они также выступают в качестве индикаторов при определении с помощью рентгеновского излучения, был ли имплантат смещен/неправильно установлен, чтобы обосновать необходимость дополнительных мер для коррекции.

14.3. Технология BluSeal®.

Motiva Implants® - это единственные в мире грудные имплантаты со слегка окрашенным синим барьерным слоем, изготовленным из биосовместимых красителей, которые позволяют хирургу проводить предоперационный визуальный осмотр для обеспечения целостности всей оболочки имплантата. Таким образом, барьерный слой BluSeal® предотвращает использование дефектных продуктов и предотвращает утечку силиконового геля в организм после имплантации.

14.4. Безопасная технология Q Inside® (также известная как Qid®).

Имплантаты Motiva Implants® доступны с дополнительным цифровым паспортом. Безопасная технология Q Inside® - пассивное устройство радиочастотной идентификации (RFID); первый в мире очищенный микропередатчик FDA для использования у людей.

Безопасная технология Q Inside® состоит из биосовместимого микротранспондера, запрограммированного с уникальным электронным серийным номером (ESN), доступ к которому осуществляется с помощью запатентованного портативного считывателя при взмахе над областью груди. ESN из 15 цифр соответствует уникальному идентификационному номеру, который обеспечивает доступ к информации о продукте, хранящейся в защищенной базе данных, доступной только уполномоченному персоналу. Используя технологию безопасности Q Inside®, врачи и пациенты получают доступ к безопасной неинвазивной проверке специфичных для имплантата данных (таких как серийный номер, справочный номер и номер партии; объем, размер и проекция; модель; тип поверхности; дата изготовления).

Радиочастотный чип безопасно внедряется в имплантат во время его изготовления. Он расположен вблизи области патча имплантата и суспендирован в связующем силиконовом геле.

Эта инновационная технология доказала свою безопасность и эффективность, поскольку допускает все условия, которым она подвергается, и активируется извне считывающим устройством. Поскольку для него не требуется батарея, то срок службы не ограничен.

В отличие от продуктов и гарантийных талонов, которые обычно предоставляются пациенту, подвергающемуся увеличению или реконструкции молочной железы, безопасная технология Q Inside® никогда не может быть потеряна или смещена. Эта система аутентификации не включает в себя личную информацию о пациенте и соответствует всем государственным стандартам.

15. КОНКРЕТНЫЕ ИНСТРУКЦИИ.

15.1. Инструкции для пациентов, проходящих МРТ.

Вы должны находиться под постоянным наблюдением на протяжении всей жизни вашего грудного имплантата(-ов). Важно регулярно проводить МРТ в течение всего срока службы имплантатов для выявления бесшумных разрывов, даже если с ними, по-видимому, нет проблем (как упоминалось ранее в этом документе).

Motiva Implants® с технологией безопасности Q Inside® содержит микротранспондер, который создает пустоту изображения во время МР имплантации груди (известный как эффект артефакта), который может блокировать визуализацию небольшой области вокруг микротранспондера. При проведении доклинических испытаний данный артефакт изображения распространяется приблизительно на 15 мм от микротранспондера в радиальном направлении при отображении с использованием последовательности импульсов градиентного эха (GRE) и системы МРТ на 3 тесла.

Имплантаты Motiva Implants® с Qid® являются подходящими для МРТ при определенных условиях. Пациент с имплантатами может пройти МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 или 3 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4 000 гаусс/см (40 т/м)
- Максимальная система МРТ со средней удельной скоростью поглощения (SAR) всего тела составляет 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (то есть для каждой последовательности импульсов) в первом режиме управления.
- Ожидается, что при определенных условиях сканирования имплантатов Motiva Implants® с Qid® обеспечит максимальное повышение температуры на 1,5°C после 15 минут непрерывного сканирования (то есть для каждой последовательности импульсов).

В отдельных случаях рекомендуется использовать дополнительные методы визуализации, такие как ультразвук, томосинтез, цифровая компрессионная маммография, контрастная маммография с вычитанием и сцинтимаммография, чтобы дополнить визуализацию области, пораженной артефактом, и улучшить общее качество диагностики.

Исследования, проведенные компанией Establishment Labs, показывают, что использование методов комбинированной или двойной методики визуализации (например, МРТ с другим методом визуализации, таким как ультразвук, маммография, томосинтез и т.д.), может значительно повысить диагностическую точность при наличии безопасной технологии Motiva Implants® с Q Inside®. Добавление других методов визуализации, используя стандартные методы, позволяет проводить полный рентгенологический осмотр молочных желез.

16. КОНТРОЛЬНЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ.

16.1. Симптоматика разрыва.

Симптомы, связанные с разрывом, могут включать в себя твердые узлы или комки, окружающие имплантат, потерю размера, боль, покалывание, отек, онемение, жжение или уплотнение области груди. Если вы заметили какое-либо из этих изменений, проконсультируйтесь со своим пластическим хирургом для осмотра имплантата(-ов) на разрыв и определения необходимости МРТ, чтобы выяснить, связаны ли симптомы с разрывом имплантата. Если произошел разрыв, следует удалить/заменить имплантат.

17. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

17.1. Продолжительность срока службы

Силиконовые грудные имплантаты не имеют пожизненного срока годности. В целях безопасности, а также для достижения наилучших эстетических результатов важно повторно обращаться к пластическому хирургу для назначения всех последующих обследований. Establishment Labs рекомендует ежегодные посещения для проверки целостности имплантата. Оценка на предмет разрывов должна проводиться при каждом посещении врача. Средняя продолжительность срока службы имплантатов на рынке рассчитана на 10 лет (ссылка на FDA)⁴, но до тех пор, пока имплантаты не порваны и не вызывают каких-либо осложнений, нет необходимости удалять или заменять их.

18. КОНТРОЛЕПРИГОДНОСТЬ ИМПЛАНТАТОВ

⁴ 5 вещей, которые нужно знать о грудных имплантатах

Официальный уполномоченный - <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/5-things-know-about-breast-implants>

Имплантат Motiva Implants® подлежит отслеживанию через систему регистрации MotivaImagine®. Вы можете зарегистрировать имплантаты на сайте <https://register.motivaimagine.com/>. Если у вас возникли трудности с регистрацией имплантата, вы можете обратиться за поддержкой в компанию Establishment Labs.

Регистрация имплантатов поможет обеспечить компании Establishment Labs запись связанной с каждым устройством информации (например, идентификатора, партии и серийных номеров), даты операции и контактной информации пациента и хирурга, чтобы с ними можно было связаться в случае необходимости действий или в других ситуациях, связанных с имплантатами, о которых следует знать пациентам.

19. ПРОВЕРКА ПРОДУКТА

Establishment Labs требует, чтобы о любых осложнениях, возникающих в результате применения имплантатов Motiva, немедленно сообщалось врачу. Ваш врач должен заполнить всю необходимую информацию, используя бланк рекламации на имплантат Motiva Implants®, доступный на следующей веб-странице: www.motiva.health/support.

20. ИДЕНТИФИКАТОР ПАЦИЕНТА.

Крайне важно, чтобы у вас имелось в наличии заключение о хирургической процедуре на случай будущих консультаций или дополнительных операций. Каждый имплантат поставляется с идентификационной картой пациента, которую ваш хирург должен предоставить вам для личного ознакомления. Помимо информации, указанной на этикетке с данными о пациенте (которая должна быть прикреплена к обратной стороне карты), в идентификационную карту пациента также входит ваше имя, положение имплантата, дата имплантации (операции) и имя лечащего хирурга. Эта карта предназначена для постоянных записей о пациенте и всегда должна храниться в безопасности.

21. ОТЧЕТНОСТЬ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если вам нужна дополнительная информация, касающаяся имплантатов Motiva Implants®, без колебаний обращайтесь к нам. В случае серьезных проблем немедленно обратитесь к своему хирургу и сообщите об этом в ближайший офис Establishment Labs:

ШТАБ-КВАРТИРА ESTABLISHMENT LABS

Свободная зона и бизнес-парк CoyoI,
строение B25, Алахуэла, Коста-Рика

Телефон: +506 2434-2400 Факс: +506 2434-
2450

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ СТРУКТУРЫ

ESTABLISHMENT LABS

Свободная зона и бизнес-парк Соуол, 4-я
улица

строение B15, Алахуэла, Коста-Рика

ESTABLISHMENT LABS

Свободная зона и бизнес-парк Соуол
строение B25, Алахуэла, Коста-Рика

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В ЕВРОПЕ

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP,
Гаага, Нидерланды

EDC Motiva BVBA (Европейский центр
дистрибуции)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Антверпен, 2160 Бельгия

Телефон: +32 34324170

MOTIVA USA LLC

(Дочерняя компания Establishment Labs)

712 Пятая авеню, 14 этаж,

Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10019-4108,
США

Телефон: 888 -846-2915

Для пациентов, проживающий в странах-участницах ЕС:

О любых серьезных инцидентах, связанных с имплантатами Motiva Implants®, следует сообщать в компанию Establishment Labs и в компетентной орган государства-члена ЕС, в котором находится пациент.

Только для пациентов из Австралии:

О любых серьезных инцидентах, связанных с имплантатами Motiva Implants®, следует сообщать в компанию Establishment Labs и в Управление товаров медицинского назначения (TGA): <http://www.tga.gov.au/>