

# РУКОВОДСТВО ПО МЕДИЦИНСКИМ ПРИСПОСОБЛЕНИЯМ LABORATOIRES SEBBIN

## 1. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТОВ И ТКАНЕВЫХ ЭКСПАНДЕРОВ

Имплантаты и тканевые экспандеры, производимые GROUPE SEBBIN под маркой Laboratoires SEBBIN, укладываются в одноразовую стерильную двойную упаковку (пакет или блистер в зависимости от вида имплантата).

Сырье, используемое для их изготовления, обладает медицинским качеством и биологической совместимостью и снабжено полным комплектом сопроводительных данных. Оно относится к группе полидиметилсилоксанов. Эта продукция разработана в соответствии с действующими стандартами для использования хирургами при выполнении реконструктивных и эстетических операций.

Все производственные этапы, включая стерилизацию, должным образом подтверждаются и контролируются нашей системой гарантии качества.

Настоящее руководство по использованию применяется ко всем упомянутым ниже имплантатам и тканевым экспандерам под маркой Laboratoires SEBBIN.

Для каждого типа изделий имеется описание в виде файла, который зарегистрированные пользователи могут скачать с сайта [www.sebbin.com](http://www.sebbin.com).

Различные типы имплантатов под зарегистрированным патентованным наименованием Laboratoires SEBBIN обычно называются согласно их предназначению: грудные, тестикулярные, икроножные имплантаты и т.д.

При выборе продукции следует ссылаться на предоставляемую Laboratoires SEBBIN коммерческую документацию.

- Круглые грудные имплантаты
- Анатомические грудные имплантаты
- Заполняемые грудные имплантаты круглой формы с трубкой для заполнения
- Круглые, двояковыпуклые и анатомические профилированные ягодичные имплантаты
- Имплантаты яичка (тестикулярные)
- Икроножные имплантаты с установочным карманом
- Тканевые экспандеры с выносным портом

### Предварительно заполненные силиконовые гелевые имплантаты:

Используются в качестве круглых и анатомических грудных и ягодичных имплантатов, тестикулярных и икроножных имплантатов. Эти имплантаты состоят из:

- гибкой оболочки, изготовленной из силиконового эластомера и получаемой последовательными погружениями пресс-формы, которая определяет форму, профиль и объем имплантата, и содержащей, помимо других слоев, «барьерный» слой, который снижает риск диффузии геля,
- закупоривающей заплатки, изготовленной из силиконового эластомера, определённой толщины и диаметра, содержащей, помимо других слоев, «барьерный» слой против диффузии геля и несущей на себе информацию специально для целей отслеживания (за исключением имплантатов яичка, отслеживаемость которых обеспечивается маркировками),
- высококогезионного биологически совместимого геля медицинского качества Naturgel™, соответствующего стандарту ISO 14607.

Их консистенция зависит от нескольких факторов:

- используемых исходных материалов,

- толщины и гибкости оболочки,
- степени когезивности и вязкости геля,
- заполняемого объема.

В зависимости от имплантатов поверхность оболочки может быть гладкой, текстурированной или микротекстурированной. Есть четыре профиля для круглых грудных имплантатов - низкий, полусредний, средний и высокий, а также гели с двумя различными степенями когезивности - когезивные и высококогезивные. В 1998 г. гладкие и текстурированные имплантаты получили от Совета Европы маркировку по классу IIb, в 2004 – по классу III, а микротекстурированные в 2012 - по классу III. Текстура анатомических грудных имплантатов - достаточно шероховатая, чтобы предотвращать ротацию имплантата, но при этом достаточно мягкая, чтобы подавлять формирование капсулярной контрактуры или серомы. В 2008 г. они получили от CE маркировку по классу III.

Ягодичные имплантаты имеют форму с полученной в 2004 г. маркировкой CE по классу IIb, двояковыпуклой формы с маркировкой CE по классу IIb (2011) и анатомической формы с маркировкой CE по классу IIb (2013).

Имплантаты яичка, так же, как и икроножные имплантаты, в 1998 г. получили от CE маркировку по классу IIb.

#### Заполняемые изделия:

Тканевые экспандеры используются в реконструктивной хирургии. Форма экспандера зависит от конкретного применения и бывает анатомической, круглой, прямоугольной, почкообразной, серповидной и д. р. Установка тканевых экспандеров осуществляется интраоперационно в условиях полной асептики.

- Заполняемые имплантаты состоят из гибкой и эластичной оболочки, получаемой последовательными погружениями пресс-формы, которая определяет форму, профиль и объем имплантата, и закупоривающей заплатки, на которой указывается информация, в частности, в целях отслеживания (за исключением малых тканевых экспандеров или же экспандеров, оснащенных усиленным основанием). Поверхность оболочки может быть гладкой или текстурированной.

- Laboratoires SEBBIN не поставляет раствор для заполнения тканевых экспандеров и заполняемых имплантатов: это должен быть стерильный физиологический раствор с концентрацией 0,9%, соответствующий Европейской фармакопее; применение любых других заполняющих веществ и каких-либо добавок исключается.

- Отслеживаемость малых тканевых экспандеров или тканевых экспандеров, оснащенных усиленным основанием, обеспечивается маркировкой.

Заполняемые грудные имплантаты, должны наполняться с помощью прилагаемой стерильной трубки, соединяемой со шприцем, который соответствует типу наконечника LUER. Заполняемый объем, указанный Laboratoires SEBBIN в описании соответствующего имплантата, должен соблюдаться во избежание деформации оболочки, дефляции, преждевременного износа, а также недостаточного заполнения или переполнения. Эти имплантаты получили в 1998 г. от CE маркировку по классу IIb, а в 2004 - по классу III.

Тканевые экспандеры могут изготавливаться с гладкой или текстурированной оболочкой, с усиленным основанием или без него, с выносным или встроенным портом, что следует указывать при составлении заказа. Sebbin предлагает 3 размера выносного порта: малый, средний или большой. По умолчанию экспандер поставляется с портом среднего размера. Экспандеры 66 получили в 1998 г. от CE маркировку по классу IIa, а в 2005 - по классу IIb.

## **Сайзеры (примерочные имплантаты) :**

Бывают:

- или интраоперационно заполняемые физиологическим солевым раствором с концентрацией 0,9% через встроенную трубку, соединяемую со шприцем с насадкой LUER lock, одноразовые, продаваемые в стерильной двойной упаковке; они получили в 2005 г. от CE маркировку по классу IIa,
- или предварительно заполненные силиконовым гелем синего цвета, продаваемые в стерильной двойной упаковке, с маркировкой от CE по классу IIa (2011). Поверхность оболочки всех сайзеров гладкая. Это инвазивные одноразовые имплантаты, используемые в ходе хирургической операции на период менее 60 минут.

## **2. ПОКАЗАНИЯ**

- Грудные, ягодичные, тестикулярные и икроножные имплантаты разработаны для восстановительной и эстетической хирургии.
- Для наполнения наших заполняемых грудных имплантатов или опорожнения имплантатов в ходе их извлечения предусмотрены заполняющие трубки.
- Тканевые экспандеры – это имплантаты, предназначенные для увеличения площади поверхности ткани, что позволяет осуществить постоянную имплантацию и/или выполнить специальную местную косметическую операцию. Они не должны рассматриваться в качестве постоянных имплантатов.
- Выносные порты разрабатываются для того, чтобы заполнять наши тканевые экспандеры; отделив порт от экспандера, можно опорожнить экспандер.
- Сайзеры – это временные вспомогательные имплантаты для определения объема и профиля постоянного грудного имплантата.

Критерии отбора пациентов, а также выбор типа имплантата, его формы, объема, профиля и расположения является исключительной ответственностью хирурга. Установка имплантатов несовершеннолетним женщинам возможна только по медицинским показаниям.

## **3. ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ СЛЕДУЕТ ДОВЕСТИ ДО ПАЦИЕНТОВ**

Хирург обязан сообщить своим пациентам следующую информацию.

### **3.1. Общая информация**

Перед назначением операции хирург должен объективно проинформировать пациента о преимуществах и рисках, связанных с установкой имплантатов, чтобы у него было достаточно времени для их рассмотрения, после чего пациент предоставит хирургу подписанное информированное согласие. Можно воспользоваться формой информированного согласия, имеющейся у GROUPE SEBBIN. Согласие на установку имплантатов подразумевает принятие риска подвергнуться повторным хирургическим вмешательствам. При принятии такого решения следует учитывать возможные осложнения, упомянутые в настоящем руководстве, но, прежде всего, необходимо понимание и осознание следующих фактов:

- срок службы имплантата не является неограниченным, при этом его нельзя оценить точно, поскольку он зависит от возможного возникновения осложнений и индивидуальных факторов. В дополнение к бдительности, проявляемой нами в отношении изделий медицинского назначения, и в соответствии с требованиями нашего компетентного органа (Французское агентство по безопасности медицинских изделий, ANSM), в 2003 г. мы учредили клинический реестр, который позволяет проводить полную оценку процента долговечности грудного имплантата через 10 лет. Этот процент определяется по методу Каплана-Майера,

ПРОМЕЖУТОЧНЫЙ ОБЗОР ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО СОСТОЯНИЯ ЧЕРЕЗ 4 ГОДА\* ПОМОГ ВЫРАБОТАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ДАННЫЕ С УЧЕТОМ ССЫЛКИ НА КРИТЕРИИ БЕЗОПАСНОСТИ:

Типы хирургии Главные осложнения	Косметическая / пластическая хирургия (N=184 пациента)	Восстановительная хирургия (N=72 пациента)
III или IV стадия капсулярной контрактуры по шкале Бейкера	1,1% (N=2 пациента)	2,8% (N=2 пациента)
Разрыв имплантата	0% (N=0 пациентов)	2,8% (N=2 пациента)

\*Распределение пациентов согласно послеоперационному состоянию на 4-е июня 2012 г.: 9,4% через 3 месяца, 7,4% через 6 месяцев, 12,5% через 1 год, 16,8% через 2 года, 14,4% через 3 года, 39,5% свыше 3 лет.

- имплантат не является жизненно необходимым предметом,
- просьба о его установке – поступок не обязательный, а прежде всего добровольный,
- для всех имплантатов требуются послеоперационные осмотры и регулярные медицинские консультации; установка имплантата - не окончательное хирургическое действие; в течение всего срока его службы может потребоваться одно или несколько хирургических вмешательств:

- o для замены изношенного имплантата,
- o для лечения осложнений,
- o для исправления произошедших со временем ухудшений результата операции, которые непосредственно не связаны с имплантатом, а происходят вследствие изменений молочной железы (постлактационная инволюция молочной железы, гравитационный птоз и т.п.); исправление осуществляется с заменой или без замены имплантата или с выполнением, или без корректирующей операции.

Срок службы имплантатов ограничен. Их требуется менять, что повлечет за собой операцию по замене (новую хирургическую операцию).

Следует отметить, что использование лекарственных препаратов в зоне имплантата противопоказано, поскольку влияние определенных веществ, например, витаминов, стероидов, антибиотиков и т.д., при наличии имплантата не оценивалось изготовителем, и, таким образом, их использование не создает ответственности со стороны GROUPE SEBBIN. Хирург несет ответственность за то, чтобы обратить особое внимание пациентов на следующие моменты:

- пациенты обязаны сообщить своему лечащему врачу о наличии имплантата в той зоне, где запланировано хирургическое вмешательство,
- если речь идет о грудных имплантатах, то пациентка обязана сообщить о них лечащему врачу перед любым осмотром или исследованием, в частности, перед маммографией, чтобы он применил адекватную технологию исследования (компрессию, проекцию Эклунда, метод оцифровки изображения и т.д.). Пациентка должна также немедленно проконсультироваться с врачом, если подозревает возникновение осложнений, особенно в случае травмы или сдавления, вызванных, например, грубым массажем груди, занятиями спортом или травмой (автомобильная авария, ремень безопасности),

- пациенты обязаны сообщить своему лечащему врачу о наличии имплантата в той зоне, где запланировано хирургическое вмешательство,

- если речь идет о грудных имплантатах, то пациентка обязана сообщить о них лечащему врачу перед любым осмотром или исследованием, в частности, перед маммографией, чтобы он применил адекватную технологию исследования (компрессию, проекцию Эклунда, метод оцифровки изображения и т.д.). Пациентка должна также немедленно проконсультироваться с врачом, если подозревает возникновение осложнений, особенно в случае травмы или сдавления, вызванных, например, грубым массажем груди, занятиями спортом или травмой (автомобильная авария, ремень безопасности),

- все пациенты должны постоянно иметь при себе идентификационную карту своего имплантата, чтобы не создавать дополнительных трудностей при оказании срочной медицинской помощи. Подробную информацию можно узнать на нашем сайте [www.sebbin.com](http://www.sebbin.com).

### 3.2. Преимущества

Восстановительная хирургия дает возможность человеку обрести новую внешность, а также неоспоримые психологические выгоды. Имплантаты при косметических операциях используются для исправления природных недостатков и возврата чувства собственного достоинства. Что касается грудных имплантатов, то ваш хирург будет говорить с вами о следующих вещах:

- асимметрия: речь идет об асимметрии молочных желез, когда заметна разница между левой и правой грудью (по объему и/или форме);
- амастия, аплазия: полное недоразвитие структуры или полное отсутствие молочной железы;
- гипомастия, гипоплазия: молочная железа недостаточно развита;
- птоз молочных желез: опущение груди, связанное с возрастом, лактацией, потерей веса и т.п.

В этом случае, если речь идет о:

- увеличении груди в эстетических целях,
- замене имплантата (в среднем каждые 8-10 лет),
- восстановлении,

то альтернативой имплантации протеза может быть экзопротез. Тем не менее, согласно документу Французского государственного органа здравоохранения «Оценка грудных имплантатов, тканевых расширительных протезов и внешних грудных протезов. Анализ категорий, перечисленных в списке возместимых изделий и услуг: «Внешние грудные протезы. Грудные имплантаты. Заполняемые имплантаты», издание мая 2009 г.» приблизительно 65% пациенток обычно удовлетворены внешним протезом, тогда как удовлетворенность грудным имплантатом наблюдается в 90-98% случаев. Кроме того, согласно тем же самым исследованиям, качество жизни с внешним протезом оценивается в 60 по сто балльной шкале, тогда как этот показатель в случае грудных имплантатов - 9 по десятибалльной шкале.

Пациентки подтверждают, что их женственность становится ярче выраженной, а уверенность в себе возрастает как в случае чисто эстетической хирургии, так и в случае восстановления после рака, а также в результате исправления морфологической аномалии.

### 3.3. Противопоказания

Каждый пациент должен пройти предварительное обследование состояния здоровья, включая все тесты, которые посчитает необходимыми лечащий врач, ответственный, в конечном счете, за учет как указанных ниже потенциальных противопоказаний, так и тех, которые связаны с запланированной процедурой анестезии.

- Зафиксированные или подозреваемые аутоиммунные заболевания.
- Заболевания или лекарственная терапия, влияющие на свертывающую систему крови или иммунную систему.
- Процессы, способные в определенной степени ухудшить заживление раны, лучевое облучение кожи, острые или хронические сосудистые нарушения кровоснабжения кожи.
- Зарегистрированное местное развитие рака при продолжающейся или запланированной химиотерапии и/или лучевой терапии.
- Физиологическое состояние, которое, по мнению хирурга, влечет за собой чрезмерный риск хирургических и/или послеоперационных осложнений. Ожирение, никотиновая зависимость, диабет, хронические легочные или сердечно-сосудистые заболевания могут в различной степени влиять на способность пациента подвергнуться хирургической имплантации и/или повлечь за собой

значительные послеоперационные осложнения, включая те, которые могли бы помешать свертыванию крови.

- Любая имеющаяся инфекция.
- Текущая беременность или даже беременность, намечаемая в ближайшее время.
- Недостаточная толщина подкожно-жировой клетчатки, избыточная растяжимость кожи.
- Психологическая неустойчивость, недостаток понимания или мотивации, не расположенность к операции.
- Выраженные аллергические реакции.
- Для грудных имплантатов
  - o Наличие раковых заболеваний, которые еще не подвергались лечению.
  - o Птозная грудь с опусканием соска ниже подгрудной складки, без мастопексии.
- Для тканевых экспандеров
  - o Вспомогательная лучевая терапия может затруднить использование тканевых экспандеров и увеличить риск осложнений.

### **3.4. Осложнения, неблагоприятный эффект и взаимовлияние пациента и имплантата**

Любое хирургическое вмешательство может сопровождаться непредвиденными операционными или послеоперационными осложнениями с неблагоприятным эффектом, о которых хирург обязан сообщить своему пациенту, помимо рисков, присущих анестезии, которые должен объяснить анестезиолог, ответственный за наркоз. Самые известные возможные риски:

#### **3.4.1. Осложнения и неблагоприятные эффекты**

##### **Боль**

После имплантации может возникать боль с изменяющейся интенсивностью и продолжительностью. Она может быть связана с растяжением и послеоперационным отёком окружающих тканей. В дальнейшем боли могут возникать в результате образования сером или капсулярной контрактуры. Причины любой непонятной и внезапной боли должны быть немедленно выяснены.

*Для грудных и икроножных имплантатов – располагаемый под мышцей имплантат может быть более болезненным, и в этом случае должна быть предписана соответствующая терапия.*

*Для тканевых экспандеров - каждая фаза расширения подвергает ткани натяжению: это может привести к дискомфорту или даже боли, что означает необходимость уменьшения объема расширения.*

##### **Гематома, лимфоцеле, отек**

Продолжающееся кровотечение и нарастающая гематома в полости, созданной при имплантации, которые приводят к значительному увеличению (не связанному с заполнением, если речь идет об экспандере) и которые во всех случаях следует отличать от послеоперационных само рассасывающихся гематом. Этот тип кровотечения предотвращается тщательным гемостазом, но он может возникать в процессе любого хирургического вмешательства, даже с дренажом. Может потребоваться соответствующий дополнительный дренаж при строгом соблюдении целостности оболочки изделия (проведение чрескожного вмешательства вслепую исключается).

##### **Серома. Воспаление**

Серома – это объёмное образование, вызываемое локальным накоплением серозной жидкости в тканях. Она представляет собой посттравматическую или послеоперационную реакцию, которая затухает естественным образом в случае небольшой серомы или лечится отсасыванием, если она значительная. Серома обычно стерильна, но она может быть инфицирована и развиться в абсцесс. Воспаление может проявляться в виде покраснения, опухоли и повышения температуры, боли пульсирующего характера, нарушения функции органа.

## **Инфекция**

Острая инфекция является исключительным случаем, особенно при показаниях для эстетического увеличения, и редко связывается с имплантатом, если соблюдены инструкции по постановке и соблюдению асептических правил. Чаще она случается при восстановительных операциях, особенно на облученных участках кожи; в подозрительных случаях по возможности требуется адекватная антибиотикотерапия, если можно идентифицировать вызвавший инфекцию микроб. При инфекциях, которые не поддаются консервативному лечению, может потребоваться удаление имплантата или экспандера. При наличии очага инфекции в месте, не связанном с эндопротезированием, возможно проникновение вторичной инфекции в области выполненной операции. Распространение инфекции происходит через кровь или лимфатическую систему.

*Сообщалось о случаях микробного загрязнения грудных имплантатов без клинических признаков сапрофитными бактериями кожи: они могли бы быть источником дополнительного риска капсулярной контрактуры; некоторые способы операционного доступа (подмышечный, ареолярный с рассечением млечных протоков), насыщенные такими бактериями, теоретически более рискованны.*

*Вторичная инфекция в случае использования тканевых экспандеров возможна через загрязнение в процессе заполнения; в качестве нормальной реакции на расширение может также возникать эритема.*

## **Нарушения процессов заживления – расхождение швов - некроз**

При любом способе доступа, даже самом минимальном, и при любом хирургическом вмешательстве возникновение гипертрофического или келоидного рубца никогда нельзя с точностью предсказать. Замедление заживления, сильно зависящее от индивидуальных факторов, увеличивается у курильщиков.

Следует обсудить с пациентом занятия определенными видами спорта, их потенциальное противопоказание, временное или постоянное. Повторные оперативные вмешательства могут быть выполнены при таких осложнениях, как инфицированная серома, слишком большой имплантат по отношению к размеру полости, инфицирование послеоперационной раны, чрезмерное натяжение, травма и т.д., и, особенно в случае реконструкции молочной железы после лучевой терапии, если на облученном участке создается высокое натяжение регидной кожи; оно также может быть вызвано местной инъекцией кортикостероидов в район участка имплантации.

Неправильное использование послеоперационного белья и/или избыточное натяжение раны, могут привести к расхождению швов и обнажению эндопротеза.

*В случае ягодичных имплантатов в зависимости от практикуемой операционной методики (положение имплантата и выбор разрезов) риск расхождения швов - основного осложнения - варьируется от 0 до 14%.*

## **Диффузия геля**

Небольшие количества силикона могут пропотевать через оболочку без ее разрыва. Это явление чрезвычайно редкое благодаря «барьерному» слою в оболочке предварительно заполненных силиконовых гелевых имплантатов марки Laboratoires SEBBIN. Может возникать клеточная реакция, нормальная реакция организма на присутствие инородного тела, приводя к гранулемам или силикономам.

## **Поворот - переворот - смещение**

Особое внимание нужно уделять размеру и форме акцепторного ложа, которое должно соответствовать имплантату, для предотвращения:

- смещения имплантата,
- поворота анатомических имплантатов,
- поворота круглых грудных и ягодичных имплантатов, способного поставить закупоривающую заплатку в переднее положение,
- проблем с ягодичными имплантатами, влияющих на седалищный нерв, которые

представляются возможными только в случае расположения имплантата между двумя мышцами.

### **Осложнения из-за хирургической операции**

Некоторые проявления, например, складки, разрыв имплантата после чрезмерного напряжения в процессе введения или из-за повреждения инструментом, несоответствующее положение рубцов, неадекватный размер имплантата и т.д., могут быть результатом неправильной хирургической методики и создавать необходимость повторного вмешательства.

Могут возникать и другие редкие осложнения:

- травма чувствительного или двигательного нерва, связанная с хирургической операцией после расширения кожи,
- пневмоторакс (свободный воздух в плевральной полости) в случае интраоперационного повреждения плевры,
- деформация грудной стенки,
- атрофия тканей груди.

### **Чувствительность**

Может возникать локальное нарушение чувствительности подвергшегося вмешательству участка. Это нарушение часто бывает преходящим и обычно прекращается в средне- или долгосрочной перспективе; постоянным оно бывает только в исключительных случаях.

### **Обнаружение - визуализация**

Даже отлично переносимый имплантат может быть заметным или видимым в целом или через появление складок или волнистости на коже; может иметься возможность пальпировать его периферийную кромку. Риск того, что имплантат станет заметным, зависит от нескольких факторов:

- от пациента: риск больше в случае эстетической имплантации, как при пластике молочной железы под тонким наружным покровом и с малой толщиной железы,
- от выбора объема имплантата, особенно в случаях недостаточного или чрезмерного заполнения для заполняемых имплантатов,
- от типа имплантата и его когезивности (твердости),
- от места имплантации: видимость более заметна в случае имплантации под железой; в случае расположения имплантата под мышцей в результате ее сокращения происходит деформация и возможное смещение имплантата.

В зависимости от требуемого места установки тканевого экспандера расширение тканей перед реконструктивной операцией влечет за собой локальную деформацию кожного покрова, что может приносить неудобства в повседневной жизни; пациент должен быть предупрежден об этом.

### **Складки**

Возможно появление выступов или складок на оболочке имплантата, связанных с его позиционированием в полости или неправильным заполнением в случае заполняемого имплантата. Складки могут вызвать истончение и некроз смежной ткани и обнажение имплантата. Они могут также приводить к разрыву или дефляции имплантата. Складки могут быть видимы на поверхности кожи; исправить этот недостаток можно только удалением имплантата.

### **Капсулярная контрактура**

Формирование капсулы вокруг имплантированного инородного тела - нормальная реакция организма. Эта капсула может втягиваться, формируя сжимающуюся оболочку вокруг эндопротеза, что может привести к его деформации или смещению. Этиология капсулярной контрактуры недостаточно изучена; она может быть одно- или двусторонней.

В случае значительной капсулярной контрактуры увеличивается риск преждевременного износа и повреждения имплантата. Это может потребовать повторного вмешательства; существует риск рецидива.

GROUPE SEBBIN считает противопоказанными любые внешние манипуляции (сжатие), направленные на разрушение такой капсулы, потому что это может вызвать образование складок или даже разрыв



оболочки.

### **Кальциноз перипротезной капсулы**

Случаи отложения кальция в перипротезной капсуле наблюдались в течение долгого периода. Этот кальциноз, хотя и редкий, может стать проблемой при диагностике по аналогии с отложениями кальция, наблюдаемыми при раке молочной железы.

### **Залом геля**

Он может быть вызван манипуляциями в ходе хирургического вмешательства или развитием капсулярной контрактуры с вытекающим отсюда риском деформации имплантата. Получаемый эстетический результат может быть неудовлетворителен для пациента и хирурга и требовать повторного хирургического вмешательства.

### **Старение - разрыв/дефляция**

Имплантат подвержен старению, в результате которого вероятен разрыв имплантата. Фактически, все имплантаты подвергаются риску разрыва с распространением заполняющего геля в окружающих тканях, что может вызвать дефлекцию или силиконому. В таком случае потребуются повторное вмешательство для замены имплантата. В случае заполняемого грудного имплантата дефляция может быть вызвана проколом оболочки, а также утечкой в клапане в результате неправильной замены крышки клапана или использования несоответствующей трубки, приводящей к его повреждению. В случае кожного расширителя нарушение может произойти из-за неправильного выбора места инъекции (прокол в трубке или оболочке), плохо сделанного шва и т.д. Дефляция выражается в быстром уменьшении объема. В предварительно заполненном силиконовым гелем имплантате гель собирается в перипротезной капсуле, если она не повреждена; отсюда следует важность клинического контроля и/или регулярного ультразвукового обследования, а также необходимость проконсультироваться в случае сильной травмы.

### **Кормление грудью**

*Относится только к грудным имплантатам. Кормлению грудью после имплантации не противопоказано независимо от используемого заполняющего продукта (физиологический солевой раствор или силиконовый гель). Однако кормление грудью может быть нарушено и даже невозможно, если в ходе хирургического вмешательства были рассечены млечные протоки или утрачена ареолярная чувствительность. Независимо от имплантации в период кормления грудью всегда возможен мастит, а при распространении возможной грудной инфекции может потребоваться удаление имплантата.*

### **Птоз**

Это - естественное явление, которое появляется с возрастом или в результате иных индивидуальных факторов и которое может быть спровоцировано слишком большим объемом имплантата.

### **Предупреждение пациентам об эстетических результатах**

Гипертрофия рубца, асимметрия, смещение протеза, отличающиеся от ожидаемых объем и/или форма, визуализация и т.д.

– все эти явления могут возникать после операции.

Точные показания, правильная хирургическая методика, а также подробная информация о соотношении преимуществ и риска могут минимизировать вероятность получения неудовлетворительного результата, но не устранить ее. Такой результат может привести к повторному вмешательству.

### **3.4.2. Взаимовлияние пациента и имплантата**

Существующая библиография не позволяет установить корреляцию между раком молочной железы, аутоиммунными болезнями и коллагенозами и предварительно заполненными силиконовыми гелевыми имплантатами.

### **Рак**

В отношении рака молочной железы в некоторых исследованиях сообщается, что наблюдается

снижение относительного риска: прогноз рака молочной железы для пациентов с имплантатами был идентичен прогнозу для пациентов без имплантатов. Проведенные ретроспективные исследования пластики молочной железы имплантатами после рака показывают, что прогнозы не ухудшаются, а порой даже улучшаются.

Хирург должен обращать особое внимание на лиц с поздним появлением серомы вокруг имплантата (сравните с изданием

«Анапластическая крупноклеточная лимфома (АККЛ) у женщин с грудными имплантатами: предварительные выводы и исследования FDA», январь 2011 г.).

### **Аутоиммунные болезни и коллагенозы**

В качестве меры предосторожности имплантация не рекомендуется пациентам с наследственной природой таких патологий.

*«Исследования, проведенные на силиконовых грудных имплантатах»*

В отчете, опубликованном в 1998 г., американская научная коллегия (Национальный научный совет США), назначенная судьей Сэмом Пойнтером, оценила научную информацию о силиконовых грудных имплантатах в отношении их корреляции с нарушениями соединительных тканей и иммунологическими дисфункциями. Не было установлено никакой связи между грудными имплантатами, предварительно заполненными силиконовым гелем, и каким-либо из указанных нарушений соединительных тканей (включая синдром Шегрена) или другими аутоиммунными/ревматическими нарушениями. Было выявлено, что у женщин с силиконовыми грудными имплантатами не проявлялось никаких системных отклонений в типах или функциях клеток иммунной системы, которые можно было бы связать с силиконом.

В 1999 г. в независимом отчете, представленном комитетом Института медицины Соединенных Штатов, сообщалось, что нарушения соединительных тканей, рак, неврологические болезни и другие системные заболевания встречаются у женщин с грудными имплантатами не чаще, чем у женщин без таковых. Этот комитет пришел к заключению, что изучение токсикологических исследований силиконов и других известных веществ, имеющих в имплантатах, не дало никаких причин для беспокойства о здоровье.

С тех пор эти результаты были подтверждены несколькими более поздними исследованиями, вошедшими в обзор библиографии, который Маклафлин, Липворт, Мерфи и Уокер подготовили и опубликовали в научном журнале «Анналы восстановительной хирургии», издание 59, № 5, ноябрь 2007 г., под названием «Безопасность заполненных силиконовым гелем грудных имплантатов: обзор эпидемиологических данных».

### **Маммография - денситометрия**

Имплантация требует более осторожного проведения маммографии; могут быть трудности с анализом малых количеств грудной ткани. Чтобы ограничить риск разрыва, сжатие груди не должно быть чрезмерным; пациентка должна систематически сообщать радиологу или технику о наличии имплантата (имплантатов), при этом лечащий врач - единственный, кто может определить, какая должна использоваться методика. Мы настоятельно рекомендуем использовать УЗД или МРТ, а не маммографию, которая может вызвать ослабление или даже разрыв имплантата. В случае ягодичных имплантатов пациент также должен будет сообщать радиологу об их наличии, чтобы учитывалось взаимовлияние, существующее между этими имплантатами и денситометрией.

### **МРТ (магнитно-резонансная томография)**

Все наши имплантаты совместимы с МРТ. Порты в экспандерах состоят из двух титановых частей медицинского стандарта, одна на участке инъекции, а другая в соединительной части. Медицинский титан совместим с МРТ, однако он, вероятно, создает сканируемый искусственный объект в своей зоне имплантации.

### **Инъекции - массажи**

Чтобы избежать повреждения имплантата, любые инъекции, проколы и т.д. в зоне его расположения должны быть запрещены. После имплантации протеза чрезмерное растяжение оболочки во время массажа также может привести к ее износу и разрыву. В отсутствие установленных научных данных невозможно определить взаимодействие, которое может существовать между имплантатом и предыдущими или текущими инъекциями таких заполняющих продуктов, как гиалуроновая кислота, коллаген и т.д.

### 3.5. Самостоятельный осмотр груди

Самостоятельный осмотр груди рекомендуется выполнять ежемесячно, предпочтительно после менструаций или в фиксированные даты для женщин после менопаузы, чтобы убедиться в отсутствии уплотнений.

Самостоятельный осмотр выполняется с поднятыми руками. Для нажатия на грудь используйте плоскую часть трех пальцев противоположной руки:

- o от внешней к внутренней стороне и обратно (поперечные движения),
- o круговыми движениями,
- o сверху вниз (вертикальные движения) и обратно



Этот тип массажа может быть предписан хирургом после имплантации, чтобы уменьшить образование капсулярной контрактуры. При обнаружении изменений проконсультируйтесь с врачом.

## 4. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

### 4.1. Предостережения при использовании

#### 4.1.1. Порядок заказа

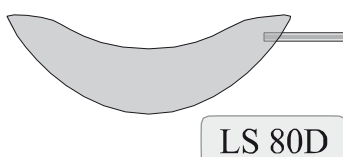
От хирурга требуется:

- должным образом запланировать свой заказ, принимая во внимание время, необходимое для его доставки,
- точно указать тип необходимого изделия (содержание, форма, оболочка, справочная информация, объем, профиль и ориентация),
- заказать запасные изделия на случай повреждения либо нарушения стерильности,
- убедиться в том, что у него перед началом операции есть необходимые изделия в целостном состоянии.

### **Внимание!**

Об ориентации медицинских приспособлений (правая или левая):

Для серповидных экспандеров LS 80D или LS 80G наименование дается согласно следующей ориентации приспособления: вид спереди, концы полумесяца вверх и плоская поверхность в основании.



#### 4.1.2. Хранение

Изделия должны храниться в горизонтальном состоянии, защищенные от ударов и воды.

#### 4.1.3. Упаковка - рекомендации для блистеров

Держите внешнюю упаковку таким образом, чтобы отслаивающаяся часть внешней защитной крышки не была направлена на человека, открывающего упаковку. Поместите содержимое на стерильную операционную материю. Открывайте внутренний блистер тем же способом, что и внешний.

### 4.2. Информация по имплантационной операции

За выбор показаний и хирургической методики исключительную ответственность несет хирург.

Каждый медицинский имплантат упаковывается стерильно в двойной контейнер, со справочной информацией и серийным номером, которые позволяют отслеживать его, с номером партии стерилизации и датой окончания срока стерилизации имплантата, и сопровождается:

- 6 идентификационными и послеоперационными ярлычками,
- идентификационной картой имплантата (за исключением сайзеров, портов для введения раствора, трубок для заполнения) и
- настоящими инструкциями по использованию, содержание которых должно быть известно пользователям.

Хирург обязан обеспечить прослеживание медицинского изделия до пациента, получающего его, чтобы иметь возможность идентифицировать его в случае возврата или отзыва.

Изделия должны имплантироваться без каких-либо модификаций.

#### 4.2.1. Общие положения

Нижеизложенное является обязательным:

- проверьте упаковку и убедитесь, что данное изделие фактически является тем, которое нужно (тип, справочная информация, форма, ориентация и объем),
- проверьте срок стерилизации

- *запланируйте операционный разрез, соответствующий объему имплантата и способу доступа; для экспандеров этот способ доступа должен быть на расстоянии от зоны расширения, обеспечивая направление конечного рубца перпендикулярно прогнозируемому вторичному вытяжению в процессе расширения,*

- *создайте соответствующую полость; для экспандеров полость должна позволять имплантацию без складок, а для участка порта должна быть сделана вторая подкожная полость, но с достаточным зазором, чтобы он не закрывался экспандером во время фазы наполнения. Выберите удобную для пациента зону для установления этого участка, по возможности достаточно устойчивую плоскость (мышцу), позволяющую легко проводить чрескожную инъекцию. В определенных случаях желателен удалить немного жира из наружного покрова на пунктируемом участке, чтобы облегчить его идентификацию,*

- *убедитесь в том, что гемостаз удовлетворителен; в случае необходимости установите активный дренаж перед имплантацией,*

- *работайте с изделиями в среде, подходящей для хирургических операций,*
- *проверьте целостность индивидуальной упаковки изделия, а также его индикатор стерилизации, а затем открывайте защищенное изделие,*

- *не используйте изделие, если его упаковка повреждена,*
- *вскрывать упаковку изделия в самый последний момент, чтобы максимально ограничить риск инфицирования; имейте в виду, что внешняя упаковка стерильна изнутри, но нестерильна снаружи; таким образом, ее нельзя размещать на стерильном материале; первичная упаковка, контактирующая с изделием, стерильна изнутри и снаружи; таким образом, ее можно размещать на стерильной безворсовой операционной материи,*

- работайте с изделием только в стерильных перчатках, на которых нет никаких частиц, талька или порошка (рекомендуется поменять их перед тем, как брать за изделие),
- осторожным сжатием убедитесь в том, что оболочка изделия не повреждена (визуальный осмотр предварительно заполненных имплантатов, отсутствие пузырения для заполняемых имплантатов при погружении в небольшую чашку с физиологическим раствором). ПРИМЕЧАНИЕ: возможно, что пузыри образуются в силиконовом геле после процесса производства или стерилизации. Эти пузыри не уменьшают безопасность или эффективность изделия и рассеиваются самопроизвольно,
- не имплантируйте поврежденное изделие,
- эластомерная силиконовая оболочка может быть легко разрезана скальпелем или разорвана от чрезмерного давления; не допускайте никаких контактов с острыми или режущими инструментами; любая царапина на изделии, даже самая поверхностная, делает его непригодным для дальнейшего использования и может вызвать деформацию экспандера, а также встроенного порта при работе с заполняемыми грудными имплантатами. ПРИМЕЧАНИЕ: любые последующие хирургические операции в области имплантата должны выполняться с максимальной осторожностью, чтобы не повредить имплантат. Если имплантат повреждается, он должен быть удален. Дополнительное ПРИМЕЧАНИЕ: в случае разрыва имплантата, предварительно заполненного силиконовым гелем, для удаления гелевой массы должна применяться следующая методика. Вставьте в гелевую массу указательный палец руки с двумя надетыми стерильными перчатками без порошка. С помощью другой руки надавите на грудь, чтобы помочь вывести гелевую массу на руку в двух перчатках. Как только масса попала на эту руку, укройте внешней перчаткой гелевую массу и удалите ее. Удалите весь оставшийся гель из акцепторного ложа при помощи марлевых подкладок. Избегайте контакта геля с хирургическими инструментами. Если такой контакт произошел, то для удаления геля инструменты можно впоследствии почистить изопропиловым спиртом. Необходимо сообщить о поврежденных имплантатах и вернуть их Вашему представителю фирмы 'Laboratoires SEBBIN',
- если используется Betadine® ,то перед вводом имплантата тщательно прополощите участок физиологическим солевым раствором,
- заполните идентификационные ярлычки: имя пациента, имя хирурга, дата имплантации, местоположение и фактически вводимый объем для заполняемых имплантатов; один экземпляр вставляется в папку пациента, а другой приклеивается к его идентификационной карте,
- когда идентификационный ярлычок будет прикреплен, предоставьте пациенту его идентификационную карту,
- для всех грудных имплантатов - поместите закупоривающую зачатку на стороне грудной стенки,
- для заполняемых грудных имплантатов – убедитесь в правильном расположении клапана в процессе имплантации; используйте только ту трубку для заполнения, которая поставляется с имплантатом, чтобы не повредить клапан и не сместить крышку на клапане и защитить его от любых загрязнений,
- для всех заполняемых имплантатов - заполните имплантат рекомендуемым объемом, не превышающим пределов натяжения кожи пациента,
- не стерилизуйте имплантат повторно. Мы не несем ответственность в случае повторной стерилизации любого медицинского изделия марки Laboratoires Sebbin,
- это одноразовый имплантат. В случае его повторного использования могут возникнуть риски инфицирования и потеря механических свойств. Мы не несем ответственность в случае повторного использования любого медицинского изделия марки Laboratoires Sebbin.

#### **4.2.2. Медицинский катамнез грудного имплантата**

Регулярный клинический и/или эхографический контроль обязателен. Периодичность контроля определяется хирургом: данный катамнез должен длиться столько, сколько пациентка будет носить имплантат; она или ее терапевт должны иметь полную информацию о типе имплантата; она должна

сохранять все средства идентификации (идентификационные карты) своего имплантата (имплантатов).

#### **4.2.3. Особенности анатомических грудных имплантатов**

Анатомические имплантаты отличаются от круглых имплантатов своим верхним полюсом, более профилированным в отличие от более пропорциональной нижней части. Нижняя часть обеспечивает существенный выступ груди, в то время как более плоская верхняя часть служит для создания более плавного перехода между грудью и остальной частью грудной клетки. Таким образом, необходимо поддерживать краниально-каудальную ориентацию имплантата, чтобы избежать его поворотов, которые привели бы к деформациям, описанным в литературе. После применения анатомических имплантатов могут происходить деформации из-за:

- неправильных показаний: использование анатомического имплантата тогда, когда лучше было бы использовать круглый имплантат, и наоборот;
- последующего поворота имплантата: верхняя профилированная оконечность имплантата должна строго поддерживаться в верхней части груди. Для этой цели наши анатомические имплантаты обладают преимуществом специальной текстуры, достаточно рельефной, чтобы позволить врастание тканей, и гладкой, чтобы ограничить риск возникновения серомы. В то же время хирург должен рассечь полость, которая будет приспособлена под имплантат, так, чтобы ограничить его возможный поворот;
- прорыва геля вследствие слишком большого напряжения, вызванного постановкой имплантата через слишком малый разрез. Принимая во внимание плотность геля, необходимо предусматривать разрез, по крайней мере, в 5 см для самых малых объемов, а для больших объемов выбирать размер разреза в зависимости от объема имплантата и отдавать предпочтение подгрудному пути доступа.

Чтобы правильно позиционировать имплантат, на передней и задней сторонах наших анатомических грудных имплантатов размещаются контрольные метки (ОТО - осязаемые точки ориентации). В медицинской литературе описываются случаи отделения контрольных меток. В Groupe SEBBIN было принято решение обезопасить эту часть имплантата вставкой ОТО в верхние слои оболочки и не прикреплять их на поверхности имплантата, устранив, таким образом, этот риск.



#### **4.2.4. Особенности икроножных имплантатов**

Наши икроножные имплантаты оснащены карманом, чтобы облегчить их ввод в полость с помощью подходящего не режущего инструмента.

#### **4.2.5 Особенности ягодичных имплантатов**

Ягодичные имплантаты предварительно заполняются силиконовым гелем, который более устойчив, чем гель, применяемый в грудных имплантатах. Рекомендуется, чтобы хирурги делали разрез, по крайней мере, в 4 см для малых объемов и в 5 см для больших объемов.

#### **4.2.6. Особенности тканевых экспандеров**

От хирурга зависит выбор наиболее подходящего способа доступа, чтобы иметь возможность правильно провести имплантацию, без складок экспандера, и адекватное позиционирование участка с портом; на хирурге лежит обязанность предусмотреть возможное смещение соединительной трубки во время фазы заполнения - трубка не должна попадать между куполом экспандера и расширяемыми тканями. Этот способ доступа должен быть расположен на идеальном расстоянии от зоны расширения

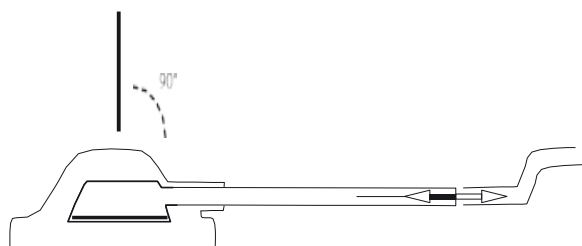
и перпендикулярно к прогнозируемому кожному растяжению. Медицинский контроль оболочек обязателен и должен тщательно выполняться.

Необходимо соблюдать следующие рекомендации:

- отрегулируйте длину соединительной трубки до необходимых размеров между расширяемой зоной и участком порта, чтобы не было ни натяжения, ни избыточной длины, что ведет к риску миграции трубки между куполом экспандера и подлежащей тканью,
- чтобы уменьшить явление смятия, мы наполняли наши экспандеры до их формы, а затем подсоединяли их. Кроме того, перед подсоединением выносного порта к экспандеру необходимо в асептических условиях подрезать соединительную трубку до нужной длины, чтобы избежать её перехлёста, затем для смачивания внутренних стенок расширителя ввести 50 мл. физиологического раствора, а после удалить его наряду с остаточным воздухом,
- используйте только указанные участки на наших экспандерах,
- подсоединяйте участок порта так, чтобы титановая соединительная часть полностью охватывалась, и усиливайте плотность соединения не рассасывающимися плетеными шовными материалами (не прилегают), предпочтительно такими, размеры которых классифицируются по десятичной системе. Эти материалы должны строго поддерживаться на металлическом сегменте,
- вставьте экспандер в его полость,
- убедитесь в отсутствии складок и в том, что на соединительной трубке нет никаких петель по всей ее длине,
- поместите участок с портом плоской поверхностью вниз; поддержите это положение несколькими точками не рассасывающегося шовного материала, чтобы воспрепятствовать повороту; частичное заполнение экспандера может быть выполнено до или после закрытия места доступа по всем медицинским правилам,
- контролируйте переносимость этого первого расширения; запланируйте контроль после перевязывания,
- аккуратно заполните экспандер, пока объем не достигнет пределов заполнения, рекомендованных и указанных на упаковочной маркировке изделия, не заполняйте экспандер избыточно,
- меняйте иглу после каждого использования.

#### **Специальные рекомендации:**

- для правильного использования нашего участка с портом LS 84, поставляемого с тканевыми экспандерами, напоминаем нашу рекомендацию использовать иглу Huber 25 G тупа Butterfly; иглу следует вставлять в центре участка перпендикулярно его поверхности.



#### **Медицинский контроль экспандера:**

Переносимость расширения кожным покровом оценивается по клиническим критериям: изменению цвета кожи, натяжению и боли. Периодичность расширений и их величина определяется по усмотрению лечащего врача. Асептическая методика должна быть очень строгой: необходимо иммобилизовать отверстие между двумя пальцами в стерильной перчатке и проколоть это отверстие перпендикулярно в его центре, используя рекомендуемый тип иглы. Чтобы избежать случайной утечки

не поддающегося количественной оценке физиологического раствора, не прокалывайте отверстие для заполнения одной только иглой; используйте иглу, установленную на шприце, или лучше одноразовый стерильный инфузионный кран. Каждая фаза расширения может быть выполнена или ручным шприцем, или более мягко автоматическим шприцем. Нужно тщательно проверять натяжение кожи. При наличии признаков перерастяжения возможно частичное удаление физиологического раствора. Каждое добавленное или удаленное количество физиологического раствора должно скрупулезно фиксироваться в карте пациента. Максимальное для этого типа имплантата число проколов порта для заполнения при соблюдении указанных выше условий - 20 для малого порта и 30 для среднего или большого порта. Пациент или его врач должен быть полностью информирован о типе имплантированного экспандера (см. маркировку идентификационной карты).

#### **4.2.7. Особенности сайзеров**

Сайзеры марки «Laboratoires SEBBIN» помогают хирургу в случае неопределенности выбрать имплантируемый объем и/или профиль. Эти сайзеры поставляются в двойной стерильной упаковке, являются одноразовыми и не подлежат повторной стерилизации. При введении или удалении сайзера хирург должен избегать любых контактов с острым или остроконечным инструментом: любая царапина на сайзере, даже самая поверхностная, делает его непригодным. Удаление сайзера после максимального периода в 60 минут – это обычный этап, не требующий отчета для материального контроля. После использования утилизируйте изделие согласно внутренним больничным правилам. Предварительно заполненный силиконовый гелевый сайзер.

Чтобы не перепутать их с имплантатами, предварительно заполненные сайзеры поставляются с силиконовым гелем синего цвета.

Заполняемый сайзер

- Перед имплантацией, чтобы удостовериться в правильном функционировании сайзера, мы настоятельно рекомендуем ввести в него примерно 50 мл стерильного физиологического раствора, а затем удалить его вместе с остаточным воздухом,
- поместите сайзер в созданное акцепторное ложе,
- убедитесь в отсутствии складок и в том, что на соединительной трубке нет никаких петель по всей ее длине.

### **4.3 Информация об операции по удалению**

#### **4.3.1. Инструкции по удалению имплантатов**

Условия удаления и обработки извлекаемых имплантатов определяются стандартом ISO 12891.

- Перед удалением проведите бесконтактные обследования участка имплантации и имплантата по месту (эхография, МРТ и т.д.). Удаляйте имплантат таким способом, чтобы минимизировать повреждения самого имплантата и тканей. Рекомендуется сделать фотографии имплантата по месту, участка хирургической имплантации и удаленного имплантата.

- Дальнейшие действия с различными частями удаленного имплантата должны быть четко определены (распоряжение различными фрагментами). Возьмите пробы тканей и секреты в районе имплантата, изучение которых могло бы помочь анализу, и разместите их в соответствующих консервационных контейнерах. Измерьте участок имплантации и то, как расположены ткани относительно имплантата.

- Любые действия с имплантатом, прежде чем он будет дезинфицирован и обеззаражен, должны выполняться с помощью защитного оборудования, чтобы избежать потенциального загрязнения лица, работающего с ним, и эксплантата.

- Идентифицируйте имплантат: скомплектуйте его в состоянии, насколько возможно близком к его состоянию на момент удаления, вычистите и продезинфицируйте его и поместите в опечатанный маркированный контейнер с указанием инициалов хирурга, даты и времени удаления и по возможности серийного номера имплантата. Контейнер важно опечатать, чтобы можно было отметить любое последующее вскрытие.



- Благодарим вас за запрос у Groupe SEBBIN или у вашего дистрибьютора опросного листа по удалению имплантатов SEBBIN. Этот опросный лист поможет нам впоследствии при изучении обзоров и идентификаций.

- Любой возвращаемый имплантат должен быть чистым и дезинфицированным; в противном случае мы не проводим анализ возвращаемого извлеченного изделия. Отсутствие санитарной обработки должно быть упомянуто на возвратной упаковке.

#### **4.3.2. Удаление экспандера**

В процессе удаления экспандера желателен вскрыть перипротезную капсулу с помощью электрического скальпеля (тупого типа), чтобы избежать кровотечения; отверстие для заполнения и соединительная трубка также должны быть удалены. В резекции капсулы нет необходимости, что позволяет улучшить васкуляризацию для любой местной пластики и уменьшает кровотечение. Окончательное удаление экспандера, который выполнил свою цель, пусть даже частично, является обычным этапом этой методики, не требующим отчета для материального контроля.

## **5. МАТЕРИАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ, УСЛОВИЯ ВОЗВРАТА, ГАРАНТИИ И ПРЕДЕЛЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

### **5.1. Материальный контроль**

О любом серьезном инциденте или риске серьезного инцидента нужно сообщать компетентным органам здравоохранения, используя декларацию материального контроля медицинских изделий.

Чтобы декларацию можно было применить, она должна включать:

- даты имплантации и эксплантации;
- дату и причину инцидента, описание изделия (фирменное название, назначение, справочную информацию, артикул и серийный номер);
- фактически введенный объем в заполняемых изделиях;
- описание инцидента и отчеты хирургов. Указывать имя пациента необязательно. Должны быть приняты меры предосторожности, включая, если требуется, взятие проб заполняющего продукта для заполняемых имплантатов с помощью трубки для заполнения с целью проведения химического (возможные добавки), бактериологического и микологического (загрязнение) анализа.

### **5.2. Условия возврата**

GROUPE SEBBIN предоставляет по письменному запросу или заказу одноразовые стерильные медицинские изделия с обязательным отслеживанием и в соответствии с положениями о контроле медицинских изделий.

Соответственно, для возврата любого медицинского изделия необходимо сделать предварительный запрос в GROUPE SEBBIN.

- Изделия, возвращаемые без предшествующего разрешения, не могут быть обработаны в GROUPE SEBBIN и будут отправлены обратно за счет клиента (кроме эксплантатов).

- Если изделия возвращаются неповрежденными в своей первоначальной упаковке, а срок их годности закончился менее 1 года назад, то они могут быть заменены, или их стоимость может быть засчитана в кредит.

- Если изделия возвращаются в поврежденной первоначальной упаковке, то за их повторную упаковку может быть взыскана комиссия.

- Если в разрешенный GROUPE SEBBIN возврат включено не указанное в нем изделие, то оно не может быть заменено, и его стоимость не может быть засчитана в кредит.

Специальные условия для изделий-эксплантатов:

- Независимо от причин для возврата любого извлеченного изделия требуется запрос на разрешение со стороны GROUPE SEBBIN этого возврата. К возвращаемому изделию должно прилагаться такое разрешение, а также подтверждение его санитарной обработки и правильно

заполненный опросный лист.

- Заполняемые изделие должны быть заранее опорожнены от своего содержимого. В противном случае GROUPE SEBBIN оставляет за собой право не обрабатывать запрос на возврат.

### **5.3. Гарантии - пределы ответственности**

GROUPE SEBBIN заверяет, что при выборе материалов и производственных технологий для их изделий были приняты все меры предосторожности. С момента, когда изделие более не находится в их владении, GROUPE SEBBIN не может контролировать ни условия хранения, ни использование, ни послеоперационную нагрузку, которой изделие подвергается, а также не может гарантировать хорошие результаты и не несет ответственности за плохой результат после применения изделий. GROUPE SEBBIN не может нести ответственность за убытки, ущерб или издержки, прямо или косвенно связанные с использованием медицинских изделий. Исключительная ответственность GROUPE SEBBIN ограничивается заменой любого изделия, неисправность которого GROUPE SEBBIN установили на момент, когда отправляли это изделие. Данное положение является заменой гарантии и делает недействительной любую гарантию, которая не является дословно явной или подразумеваемой копией изложенного выше в рамках действующего законодательства или как-либо иначе, в том числе любую подразумеваемую гарантию товарной пригодности или правомочности использования. GROUPE SEBBIN отклоняет любую ответственность, которая относится к любой иной деятельности, предпринимаемой кем-либо от его имени в отношении изделий GROUPE SEBBIN, и запрещает всем такую деятельность. GROUPE SEBBIN оговаривает использование своих изделий врачами, обученными методикам восстановительной и эстетической пластической хирургии.