

# Программа защиты от дефляции (спадения)

## протеза-экспандера молочной железы CPX4\*

Приверженность компании Mentor развитию пластической и реконструктивной хирургии начинается с того, что мы прислушиваемся к вам, нашим клиентам, и реагируем на постоянно меняющиеся потребности медицинских организаций. Мы считаем, что инновации должны основываться на нуждах пациентов, иметь научное обоснование, продуманный дизайн и пройти тщательную проверку. С 1 ноября 2021 г. компания Mentor открывает **программу защиты от дефляции**, которая будет доступна в случае дефляции (спадения) установленного пациенту протеза-экспандера молочной железы CPX4.



**Протезы-экспандеры молочной железы CPX4** могут использоваться для реконструкции груди после мастэктомии, для коррекции недоразвитой молочной железы, процедур удаления рубцов и дефектов тканей. Протез-экспандер CPX4 разработан для преимущественного расширения нижнего полюса молочной железы по мере того, как хирург в течение длительного времени заполняет экспандер физиологическим раствором через инъекционный порт.<sup>1</sup>

Самогерметизирующаяся заплатка BufferZone\* окружает встроенный инъекционный порт, защищая от случайного прокола иглой на 50% более обширную площадь поверхности экспандера (по сравнению с самим инъекционным портом), что позволяет минимизировать и/или предотвратить риск утечки раствора из изделия и необходимость в дополнительной операции.<sup>2</sup>

Чтобы воспользоваться данной программой, Вам необходимо сообщить о случае дефляции дистрибьютору направления Mentor® и вернуть соответствующий тканевой экспандер для экспертизы. Если заявленный случай соответствует критериям программы, компания Mentor обеспечит замену тканевого расширителя.

### УСЛОВИЯ ПРОГРАММЫ ЗАЩИТЫ ПРИ ДЕФЛЯЦИИ ПРОТЕЗА-ЭКСПАНДЕРА MENTOR®

- Программа применима к протезу-экспандеру молочной железы CPX4, имплантированному пациенту.
- Только хирург может заявить об участии в программе. Пациентам следует во всех случаях обращаться к своему хирургу.
- Компания Mentor оставляет за собой право не предоставлять замену изделия, если будет установлено, что дефляция возникла из-за неправильного или небрежного использования изделия.

#### ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ:

Тканевой расширитель MENTOR® CONTOUR PROFILE\* можно использовать для реконструкции груди после мастэктомии, для коррекции недоразвитой молочной железы, процедур удаления рубцов и дефектов тканей. Тканевые расширители предназначены для временной установки подкожно или под мышечной тканью; их необходимо использовать в течение периода времени, определенного врачом как необходимое для достижения клинически желаемой степени расширения тканей. Тканевые расширители MENTOR® CONTOUR PROFILE содержат магнитные инъекционные порты, содержащие постоянный магнит из редкоземельных элементов, и НЕ СОВМЕСТИМЫ с МРТ. Изделие может сместиться во время МРТ, что вызовет боль, изменение положения и приведет к необходимости ревизионного вмешательства. Не используйте тканевой расширитель MENTOR® CONTOUR PROFILE у пациентов, которым может потребоваться МРТ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ тканевый расширитель MENTOR® CONTOUR PROFILE у пациентов, которым ранее были имплантированы изделия, на которые может воздействовать магнитное поле (такие как кардиостимуляторы, изделия для инфузии препаратов, изделия искусственного восприятия и т.д.). Компания MENTOR не изучала эффекты лучевой терапии на тканевой расширитель MENTOR® CONTOUR PROFILE in vivo и не может гарантировать безопасность такого использования. Доказано, что экструзия тканевого расширителя чаще возникает при расположении его в поврежденных областях: в рубцовой ткани, в тканях, облученных большими дозами или пораженных ожогами, в области осколочных переломов или в области, где ранее выполнялась выраженная редукция ткани или вводились кортикостероиды в хирургический карман. Пациенты должны знать и понимать риски и преимущества установки грудных имплантатов и тканевых расширителей, а также иметь возможность проконсультироваться с Вами до принятия решения об операции. Подробные показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, относящиеся к использованию всех имплантируемых изделий компании MENTOR, см. в листке-вкладыше с инструкцией, прилагаемом к каждому изделию, или ознакомьтесь с важной информацией о безопасности, представленной на сайте [www.mentorwllc.eu](http://www.mentorwllc.eu).

Информация о программе защиты от дефляции экспандера доступна на сайте <https://www.jnjmedicaldevices.com/ru-RU/companies/mentor>

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. David Overaker and Stephan Rothenbuger. 3D Imaging of comfort, CPX2/3, and Allergan style 133 Tissue Expanders for Shape and Strain Measurement (Трехмерная визуализация комфорта экспандеров тканей CPX2/3 и Allergan 133 для оценки растяжения и формы), AST- 2012-0176. Стр. 2, 11 (пар. 2).
2. RATIO OF TE BLADDER & DOME TO SHELL (Соотношение камеры экспандера ткани и порта к оболочке), 2012

\* CPX – СиПиИкс, BufferZone – БафферЗоун, CONTOUR PROFILE – Контур Профайл, Part of the Johnson&Johnson family of companies — Входит в группу компаний Джонсон & Джонсон

Регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) на тканевые экспандеры, упомянутые выше:

№ РЗН 2017/6052 от 04.08.2017 года

© Mentor Worldwide LLC 2021 173044-210407 EMEA



ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ