

РЕШЕНИЯ ДЛЯ РЕКОНСТРУКЦИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



 **STRONGER**
*than yesterday**

 **MENTOR**[®]
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

*Сильнее чем вчера.

Что необходимо для правильного растяжения тканей груди?

1. СОЗДАНИЕ АНАТОМИЧНОГО КАРМАНА ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ЖЕЛАЕМЫХ ЭСТЕТИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Тканевый экспандер должен:

- Обладать физическими характеристиками, позволяющими расширять нижний полюс таким образом, чтобы создавать естественный внешний вид груди.
- Иметь низкий риск миграции и ротации.
- Быть комфортным для пациентки.
- Быть доступным в различных формах и размерах в соответствии с анатомией пациентки.

2. МАКСИМАЛЬНАЯ ПРОСТОТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Тканевый экспандер должен:

- Иметь низкий риск протечки из-за непреднамеренного прокола.
- Быть пластичным для удобства установки и удаления.
- Иметь легкий в поиске инъекционный порт для послеоперационного расширения.
- Иметь легкие в использовании язычки для фиксации экспандера.



Тканевый экспандер СРХ4*

Надежное НАПРАВЛЕННОЕ расширение

КОМФОРТ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Включены два принципиальных инновационных изменения, созданных для повышения комфорта пациентки:

- Более гладкая и плоская поверхность инъекционного порта.
- Мягкая самогерметизирующаяся заплатка BufferZone.**

ЛЕГКОСТЬ ПОИСКА

Специальное магнитное устройство CENTERSCOPE*** позволяет точно определить расположение магнитного порта для инъекций.

Данный порт для инъекций содержит редкоземельный магнит, который на 48% сильнее магнита в предыдущих моделях экспандеров.³



ЕСТЕСТВЕННАЯ ФОРМА ГРУДИ

Комбинация задней заплатки Dacron**** и самогерметизирующейся заплатки BufferZone обеспечивает направленное расширение и максимальную проекцию в области нижнего полюса, создавая естественную форму груди.²

ТЕКСТУРИРОВАННАЯ ПОВЕРХНОСТЬ

Текстурированная поверхность SILTEX с одинаковым коэффициентом трения по всей поверхности экспандера позволяет снизить риск ротации имплантата.

Благодаря запатентованной технологии SILTEX поверхность практически лишена пор и промежутков.

Процесс производства текстурированной поверхности SILTEX не требует использования кристаллов соли или сахара.

*СиПийкс4
**БуфферЗона
***Центраскоп
****Дакрон

Гелевый имплантат СРG*

Позволяет добиться желанной формы груди

СПЕЦИАЛЬНАЯ ФОРМА ИМПЛАНТАТА⁷

Специальная форма с более пологим верхним полюсом и более выступающим нижним полюсом⁸

Запатентованный когезивный гель MENTOR®, обеспечивает сохранение формы и позволяет добиться оптимальных с эстетической точки зрения результатов⁹



Передние и задние ориентационные метки предназначены для облегчения установки имплантата в ходе операции⁶

АБСОЛЮТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ¹⁵

По результатам исследований в течение 10 лет после первичной реконструктивной операции **риск развития капсулярной контрактуры низкий¹**

Идеальное сочетание эк

Тканевый экспандер СРХ4



ЗАПАТЕНТОВАННАЯ ТЕКСТУРА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩАЯ МАКСИМАЛЬНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ

Благодаря запатентованной технологии SILTEX поверхность практически не содержит пор и щелей.

ЕСТЕСТВЕННАЯ ФОРМА

Проверенная конструкция обеспечивает более направленное расширение нижнего полюса и, соответственно, естественную форму груди.¹³

*СИЛТЕКС



PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

спандера и имплантата

и гелевые имплантаты СРG

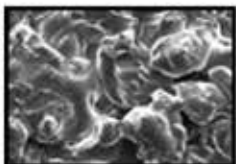
ОРГАНИЧНЫЙ ПЕРЕХОД К ИМПЛАНТАТУ

Направленное расширение верхнего полюса повторяет форму груди и сочетается с профилем гелевого имплантата молочной железы СРG.

ЗАПАТЕНТОВАННАЯ ТЕКСТУРА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩАЯ МАКСИМАЛЬНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ

Гелевые имплантаты молочной железы MENTOR® СРG обладают поверхностью SILTEX, позволяющей уменьшить риск капсулярной контрактуры и ротации.

Поверхность SILTEX с одинаковым коэффициентом трения по всей поверхности имплантата позволяет свести к минимуму ротацию.¹¹



ВЫСОКОЕ ДОВЕРИЕ

В течение 10 лет 100% пациентов уд
реконструктивн

Основное исследование гелевых имплантатов мо

**Первичная операция по увеличению
молочных желез**

**Повторная операция по увеличению
молочных желез**

**Первичная реконструктивная
операция**

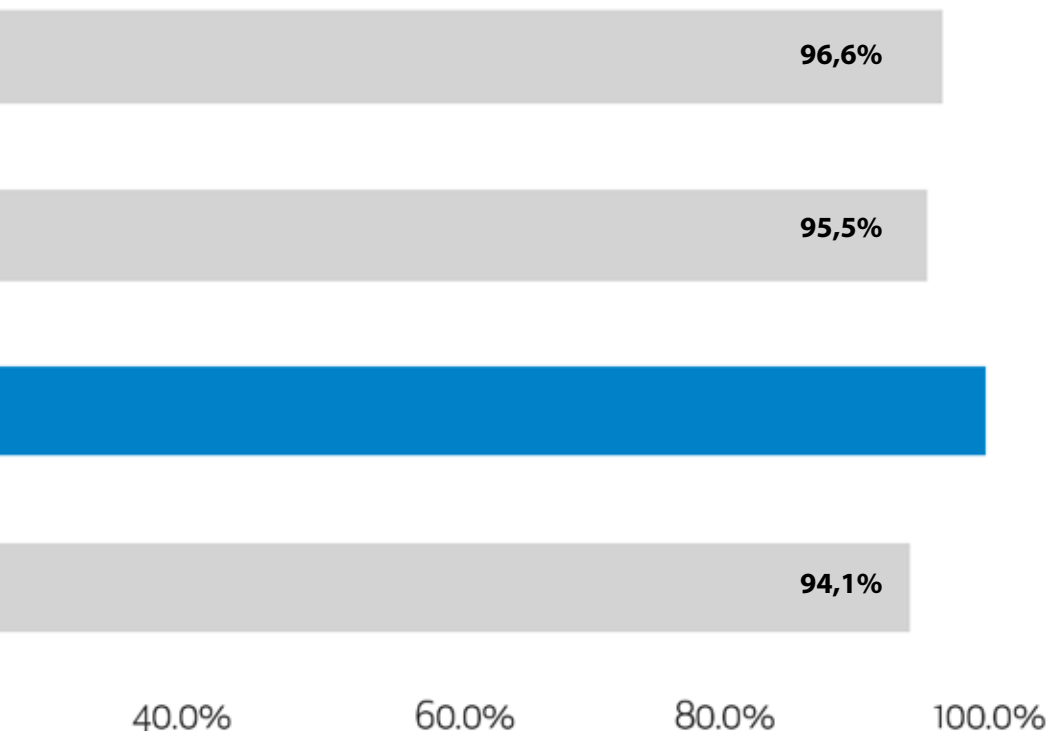
**Повторная реконструктивная
операция**

20.0%

РИЕ ПАЦИЕНТОВ

овлетворены результатом первичной
ной операции¹⁴

лочной железы MENTOR® CPG в течение 10 лет²



Этап 1

Выбор тканевого экспандера CPX4

Этап 2

Выбор гелевых имплантатов молочной железы CPG, предназначенных для применения в течение длительного периода после удаления тканевого экспандера.

CPX

Объем, мл	Высота	Стиль 8100	Стиль 9100
250	Низкий	3548121	3549121
350	Низкий	3548122	3549122
450	Низкий	3548123	3549123
550	Низкий	3548124	3549124
650	Низкий	3548125	3549125
750	Низкий	3548126	3549126

Соответствие тканевого экспандера CPX4 гелевым имплантатам молочной железы CPG

CPG

Высота	Объем, мл	Профиль	Код
Низкий	180	Средний	334-1101
Низкий	210	Средний	334-1151
Низкий	170	Средний Плюс	334-1007
Низкий	195	Средний Плюс	334-1057
Низкий	180	Высокий	334-1106
Низкий	210	Высокий	334-1156
Низкий	270	Средний	334-1251
Низкий	300	Средний	334-1301
Низкий	270	Высокий	334-1156
Низкий	310	Высокий	334-1206
Низкий	375	Средний	334-1401
Низкий	415	Средний	334-1451
Низкий	370	Средний Плюс	334-1307
Низкий	415	Средний Плюс	334-1357
Низкий	395	Высокий	334-1306
Низкий	460	Средний	334-1501
Низкий	465	Средний Плюс	334-1407
Низкий	515	Средний Плюс	334-1457
Низкий	490	Высокий	334-1406
Низкий	510	Средний	334-1551
Низкий	560	Средний	334-1601
Низкий	570	Средний Плюс	334-1507
Низкий	545	Высокий	334-1456
Низкий	605	Высокий	334-1506
Низкий	615	Средний	334-1651
Низкий	690	Средний Плюс	334-1607

Этап 1

Выбор тканевого экспандера CPX4

Этап 2

Выбор гелевых имплантатов молочной железы CPG, предназначенных для применения в течение длительного периода после удаления тканевого экспандера.

CPX

Объем, мл	Высота	Стиль 8200	Стиль 9200
275	Средний	3548221	3549221
350	Средний	3548222	3549222
450	Средний	3548223	3549223
550	Средний	3548224	3549224
650	Средний	3548225	3549225
800	Средний	3548226	3549226

Соответствие тканевого экспандера CPX4 гелевым имплантатам молочной железы CPG

CPG

Высота	Объем, мл	Профиль	Код
Средний	180	Средний	354-1058
Средний	215	Средний	354-1108
Средний	225	Средний Плюс	334-1055
Средний	225	Высокий	334-1002
Средний	254	Средний	354-1158
Средний	280	Средний	354-1208
Средний	295	Средний Плюс	334-1155
Средний	300	Высокий	334-1102
Средний	355	Средний	354-1308
Средний	395	Средний	354-1358
Средний	375	Средний Плюс	334-1255
Средний	420	Средний Плюс	334-1305
Средний	395	Высокий	334-1306
Средний	390	Высокий	334-1202
Средний	480	Средний	354-1458
Средний	475	Средний Плюс	334-1355
Средний	495	Высокий	334-1302
Средний	530	Средний	354-1508
Средний	585	Средний Плюс	334-1455
Средний	620	Высокий	334-1402
Средний	640	Средний	354-1608
Средний	650	Средний Плюс	334-1505
Средний	685	Высокий	334-1452

Этап 1

Выбор тканевого экспандера CPX4

Этап 2

Выбор гелевых имплантатов молочной железы CPG, предназначенных для применения в течение длительного периода после удаления тканевого экспандера.

CPX

Объем, мл	Высота	Стиль 8300	Стиль 9300
250	Высокий	3548321	3549321
350	Высокий	3548322	3549322
450	Высокий	3548323	3549323
550	Высокий	3548324	3549324
650	Высокий	3548325	3549325
750	Высокий	3548326	3549326
850	Высокий	3548327	3549327

Соответствие тканевого экспандера CPX4 гелевым имплантатам молочной железы CPG

CPG

Высота	Объем, мл	Профиль	Код
Высокий	175	Средний	334-1003
Высокий	200	Средний	334-1203
Высокий	175	Средний Плюс	334-0959
Высокий	205	Средний Плюс	334-1009
Высокий	180	Высокий	334-0904
Высокий	214	Высокий	334-0954
Высокий	265	Средний	334-1153
Высокий	300	Средний	334-1203
Высокий	270	Средний Плюс	334-1109
Высокий	305	Средний Плюс	334-1159
Высокий	290	Высокий	334-1054
Высокий	380	Средний	334-1303
Высокий	425	Средний	334-1353
Высокий	350	Средний Плюс	334-1209
Высокий	395	Средний Плюс	334-1259
Высокий	380	Высокий	334-1154
Высокий	476	Средний	334-1403
Высокий	495	Средний Плюс	334-1359
Высокий	485	Высокий	334-1254
Высокий	530	Средний	334-1453
Высокий	585	Средний	334-1503
Высокий	555	Средний Плюс	334-1409
Высокий	615	Средний Плюс	334-1459
Высокий	545	Высокий	334-1304
Высокий	610	Высокий	334-1354
Высокий	645	Средний	334-1553
Высокий	680	Средний Плюс	334-1509
Высокий	680	Высокий	334-1404
Высокий	755	Высокий	334-1454

Важная информация о безопасности

Пациентам следует обсудить с хирургом показания, противопоказания, предостережения, меры предосторожности, риски и преимущества, связанные с установкой имплантатов молочной железы MENTOR®.

Важно, чтобы пациенты понимали риски, связанные с оперативным вмешательством по установке имплантатов молочных желез MENTOR®.

Силиконовые имплантаты MENTOR® предназначены для увеличения размера груди у женщин старше 18 лет, а также для реконструкции молочной железы. Грудные имплантаты нельзя устанавливать при наличии острого инфекционного процесса, вне зависимости от его локализации, женщинам с раком молочной железы или предраковым состоянием, не получившим соответствующего лечения, а также во время беременности и грудного вскармливания.

Тканевый экспандер MENTOR® CPX4 предназначен для реконструкции груди после мастэктомии. Данные тканевые экспандеры предназначены для временной подкожной или подмышечной имплантации.

Тканевые экспандеры CPX содержат магнитные инъекционные порты, в связи с чем выполнение МРТ противопоказано. Нельзя имплантировать тканевый экспандер CPX пациентам, которым может понадобиться МРТ. НЕЛЬЗЯ устанавливать тканевый экспандер CPX пациентам с ранее имплантированным устройством, на работу которого может оказать влияние магнитное поле. Во время МРТ тканевый экспандер может смещаться, вызывая боль и занимая неправильное положение. В результате может понадобиться повторная операция. Показано, что тканевый экспандер чаще смещается, если окружающие его ткани травмированы: шрамами, интенсивным облучением, ожогами, переломами или ранее проведенным обширным хирургическим иссечением тканей.

**В мире диагноз «рак молочной железы»
ежегодно ставят около 1,7 МЛН
ЖЕНЩИНАМ.¹⁶**

**В России в 2014 г. число зарегистрированных
больных с диагнозом рак молочной железы
ПРЕВЫСИЛО 65 ТЫС.¹⁷**

Существующие высокотехнологичные методы лечения данного заболевания (особенно на ранних стадиях) позволяют пациенткам полностью избавиться от недуга и вернуться к нормальной, полноценной жизни. Однако в случае, если женщине в процессе лечения проводились радикальные операции, в частности мастэктомия, в значительной степени обостряется вопрос ее психоэмоционального состояния...

ВАЖНО ЗНАТЬ:

Реконструкция молочной железы это решение, которое позволяет вернуть уверенность в себе и снова чувствовать себя полноценной. Благодаря применению инновационных материалов и грамотной хирургической технике могут быть достигнуты великолепные эстетические результаты.

**Сегодня каждая женщина
в России, перенесшая удаление
молочной железы, имеет право на
БЕСПЛАТНУЮ РЕКОНСТРУКЦИЮ
в рамках оказания ВМП**



Список литературы

1. CONTOUR PROFILE™ Tissue Expander with BUFFERZONE™ Area Product Insert Data Sheet 102811-001 Rev. B Effective June 2003
2. CPX 510k notification May 2001
3. As compared to the CONTOUR PROFILE® Tissue Expanders at 5 mm. Data on file at Mentor Worldwide LLC.
4. Danino, AM, Basmacioglu, P, Saito, S, et al. PRS, 2001;108:2047-2052
5. Hoffman_CP529_530Interim_Report_for_CP529_DOE_PR_20131007 (PDF pg. 2)
6. Mentor Worldwide LLC, Data on File, HS820.050331.02F Validation Case Study Report: Market Acceptance of the Contour Profile Gel Product Family - TX.820.081125.01
7. Most projection based on projection and base width comparisons of the following textured shaped silicone gel breast implants: CPG™ Gel Breast Implants, NATRELLE™ 410 TruForm™2 Breast Implants, NATRELLE™ 410 Tru Form™3 Breast Implants, NATRELLE™ 510 Dual Gel Anatomical Implants, Silimed BIODESIGN™ Matrix Textured Breast Implants, The Matrix Breast Implants by EUROSILICONE™, NAGOR™ CoGel System® Breast Implants, SEBBIN Naturgel™ Anatomical Breast Implants, CEREPLAS® Anatomical Breasts Implants and POLYTECH SublimeLine®. NATRELLE™ Product Catalogue 11-2008, Silimed Catalogue 2012, EUROSILICONE™ Product Catalogue 2013, NAGOR™ Product Catalogue 2013, SEBBIN Naturgel™ Anatomical Implants Catalog, CEREPLAS® Anatomical Breast Implants, and POLYTECH SublimeLine® Catalogs all accessed 11/4/2014
8. Mentor Worldwide LLC, Data on File HS820.050331.02FCalobrace, B. The Design and Engineering of the MemoryShape Breast Implant. Plast Reconstr Surg. 2014 Sep;134(3 Suppl):10S-15SMentor Worldwide, LLC, Data on File, CP494
9. MemoryShape® Breast Implant Shell on and shell off images Cohesive gel info Validation Case Study Report: Market Acceptance of the Contour Profile Gel Product Family - TX.820.081125.01Gel Cohesivity Report
10. Design Requirements for the MemoryShape™ Product Family HS820.050331.02FMaxwell, G. Patrick. Benefits and Limitations of Macro textured Breast Implants and Consensus Recommendations for Optimizing Their Effectiveness. Aesthetic Surgery Journal: 2014; Vol 34(6): p 878
11. Mentor Worldwide LLC, Data on File, Report CP526.
12. Mentor Worldwide LLC, Data on File HS820.050331.02FMemoryShape® Implant mandrel and gel curing tray drawings Validation Case Study Report: Market Acceptance of the Contour Profile Gel Product Family - TX.820.081125.01
13. Hoffman_CP529_530Interim_Report_for_CP529_DOE_PR_20131007: (PDF pg. 10)Disa_2007_Grabband Smit h'sPlasticSurgery_6thEdition_625_text; (PDF pg. 1) (625)
14. Mentor Worldwide, LLC. MemoryShape® Post-Approval Cohort Study (formerly Contour Profile Gel Core Study) Final Clinical Study Report. 02 June 2015. Data on File, Mentor Worldwide LLC.
15. Not a head to head comparison. Based on reported data of MemoryShape® Breast Implant, Allergan Natrelle® 410 Breast Implant, Allergan Natrelle Round Gel Breast Implant, and MemoryGel® Breast Implant
16. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.1, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2014. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 16/01/2015.
17. <http://www.oncoforum.ru/o-rake/statistika-raka/statistika-raka-molochnykh-zhelez-v-mire-i-rossil.html>

РУ ФСЗ 2011/09296 от 04.05.16,
РУ ФСЗ 2009/05321 от 29.04.16,
РУ № РЗН 2017/6052 от 04.08.2017

Для медицинских специалистов

ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, г. Москва ул. Крылатская 17, корп.2
Тел.: +7 (495) 580 77 77
Факс: +7 (495) 580 78 78

