

# IMPLANTY PIERSI (o powierzchni mikropoliuretanowej)

## Implanty piersi o powierzchni mikropoliuretanowej Dokładane

POLYTECH  
SILIMED

EUROPE GmbH

- Kształt półksiężyca
- Kształt okrągły
- Kształt „Subareola”

### Opis produktu

Implanty dokładane stosowane są najczęściej w połączeniu z innymi implantami o powierzchni mikropoliuretanowej, pozwalają na optymalną adaptację do indywidualnej morfologii. W tym przypadku dwa implanty umieszczane są dokładnie jeden na drugim tak zwaną techniką układania „stacking”. Wysoki współczynnik tarcia i szybkie wiązanie tkanki i mikropoliuretanowej powierzchni implantu zapewnia stabilność implantu, zapobiega przemieszczaniu się implantów w punkcie ich styku i w stosunku do otaczającej tkanki.

Implanty w kształcie półksiężyca i okrągłe są często stosowane w przypadku korekcji asymetrii piersi lub w celu zwiększenia przedniej projekcji piersi.

Implanty w kształcie „Subareola” poprawiają projekcję okolic brodawki. Mogą być również używane w przypadku bezpośrednio podskórnej implantacji lub w połączeniu z implantami o powierzchni mikropoliuretanowej.

### Dane materiałowe

Wypełnienie z wysokoelastycznego żelu silikonowego oddziela od zewnętrznej powłoki specjalna bariera ochronna. Konsystencja żelu imituje naturalne ruchy tkanki piersi.

Mikropoliuretanowa powierzchnia minimalizuje ryzyko wystąpienia kontraktury kapsułkowej.

### Wskazania:

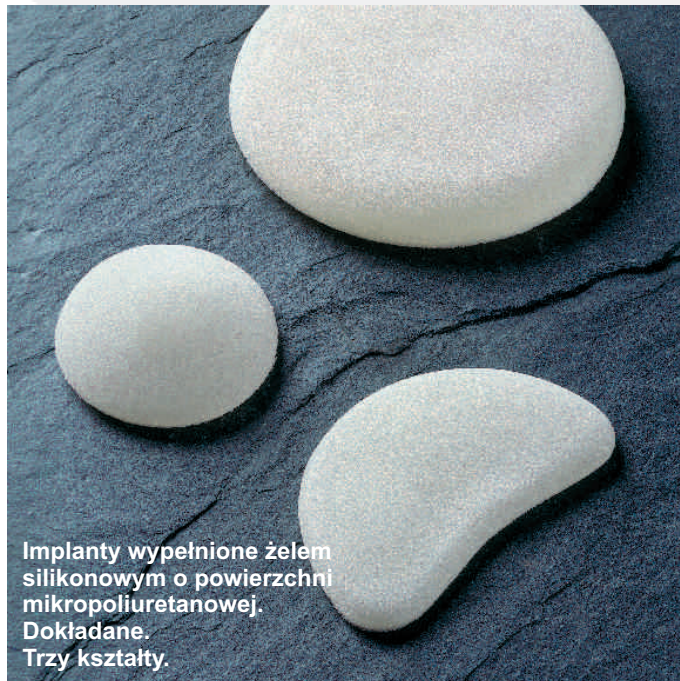
- Rekonstrukcja po podskórnej mastektomii
- Rekonstrukcja po radykalnej mastektomii (usunięciu piersi i oszczędzeniu większości mięśni piersiowych)
- Korekcja asymetrii
- Aplazja (wrodzony brak gruczołu) i hipoplazja (niedorozwój)
- Kombinowana deformacja piersi i klatki piersiowej
- Ptosis (opadanie narządu) lub atrofia (zanik narządu)
- Wymiana implantu
- Augmentacja i korekcja konturów

### Ważne informacje

Implanty dokładane są wyposażone w metryczkę.

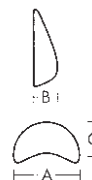
Implanty są sterylizowane i dostarczane w sterylnym pojedynczym opakowaniu.

**Uwaga:** Prosimy zapoznać się z dołączoną do produktu instrukcją.



Implanty wypełnione żel silikonowym o powierzchni mikropoliuretanowej. Dokładane. Trzy kształty.

Numer wyrobu	Waga (g)	Rozmiar		
		A	B	C
<b>Implanty dokładane, kształt półksiężyca</b>				
30105-010	14	8,1	1,0	4,7
30105-015	20	8,7	1,1	5,2
30105-030	38	11,0	1,2	6,2
30105-060	63	11,4	2,1	6,4
30105-120	122	14,2	2,4	8,0



<b>Implanty dokładane, kształt okrągły</b>				
30106-080	52	8,0	1,6	
30106-100	78	10,0	1,5	
30106-120	124	12,0	1,6	
30106-130	133	12,9	1,6	
30106-140	161	14,1	1,5	
30106-150	193	14,8	1,7	



<b>Implanty dokładane, kształt „Subareola”</b>				
30107-010	11	4,7	1,7	
30107-020	20	5,7	1,8	
30107-025	25	6,5	1,6	
30107-035	35	7,5	1,7	



Miary orientacyjne

# Implanty piersi o powierzchni mikropoliuretanowej

## Podstawa okrągła

- Profil średni
- Profil wysoki
- Profil łyzy

### Opis produktu

Implanty "Profil średni" i "Profil wysoki" stosowane są przede wszystkim w celu powiększenia piersi. Implanty te posiadają najwyższy punkt wysokości projekcyjnej w centrum okrągłej podstawy. Implanty o profilu łyzy i posiadające wyższą projekcję w dolnej jednej trzeciej części podstawy, pozwalają na uzyskanie naturalnego kształtu piersi.

### Wskazania:

- Rekonstrukcja po podskórnej mastektomii
- Rekonstrukcja po radykalnej mastektomii (usunięciu piersi i oszczędzeniu większości mięśni piersiowych)
- Korekcja asymetrii
- Aplazja i hipoplazja
- Kombinowana deformacja piersi i klatki piersiowej
- Ptosis (opadanie narządu) lub atrofia (zanik narządu)
- Wymiana implantu
- Augmentacja i korekcja konturów



Implanty wypełnione żel silikonowym o powierzchni mikropoliuretanowej. Podstawa okrągła. Trzy profile.

Numer wyrobu	Waga (g)	Rozmiar	
		A	B

#### Profil wysoki. Podstawa okrągła.

30621-095	95	7,9	3,1
30621-115	115*	8,3	3,4
30621-135	35	9,0	3,4
30621-155	155*	9,2	3,8
30621-175	175	9,7	3,9
30621-195	195*	10,0	4,1
30621-215	215	10,3	4,1
30621-235	235*	10,8	4,1
30621-255	255	11,4	4,1
30621-285	285*	11,7	4,2
30621-305	310	12,0	4,3
30621-325	325*	12,0	4,5
30621-355	360	12,3	4,7
30621-385	390*	12,8	4,8
30621-435	440	13,4	4,9
30621-485	490*	13,9	5,0
30621-525	525	14,1	5,2
30621-575	575*	14,4	5,5
30621-625	625	14,9	5,6
30621-695	700*	15,4	5,7

#### Profil średni. Podstawa okrągła.

30610-040	40*	7,1	1,9
30610-060	60	7,6	2,2
30610-080	80*	8,2	2,5
30610-100	10	9,0	2,6
30610-120	120*	9,4	2,7
30610-140	140	10,2	2,7
30610-160	160*	10,6	2,8
30610-190	190	11,6	2,9
30610-220	220*	12,2	3,0
30610-250	250	12,5	3,2
30610-280	280*	13,3	3,3
30610-310	320	14,1	3,1
30610-350	360*	14,8	3,1
30610-400	415	15,1	3,4
30610-450	465*	15,8	3,5
30610-500	505	16,1	3,6
30610-550	560	16,5	3,8
30610-600	615*	17,0	4,1

### Dane materiałowe

Żel silikonowy wypełniający wnętrze implantu oddziela od powłoki zewnętrznej dodatkowa warstwa ochronna (bariera) składająca się z dwumetylowego silikonu fluorowego kapalimeru. Konsystencja żelu jest podobna do konsystencji tkanki naturalnej piersi i pozwala na zachowanie naturalnych ruchów.

Mikropoliuretanowa powierzchnia minimalizuje stopień występowania kontraktury kapsułkowej.

#### Ważne informacje

**Sizery/przymiarki** są dostępne w rozmiarach oznaczonych \* (np. 30610-040M). Gładkie, wypełnione żel silikonowym sizery, które można resterylizować, nie są sterylne przy dostawie.

**Każdy implant** jest wyposażony w metryczkę.

Implanty są sterylizowane i dostarczane w sterylnym pojedynczym opakowaniu.

**Uwaga:** Prosimy zapoznać się z dołączoną do produktu instrukcją.

Numer wyrobu	Waga (g)	Rozmiar	
		A	B

#### Profil łyzy. Podstawa okrągła.

30630-075	75	7,9	2,9
30630-095	95*	8,7	3,2
30630-115	115	9,0	3,4
30630-135	135*	9,8	3,5
30630-155	155	10,1	3,6
30630-175	175*	10,3	3,7
30630-195	195	10,9	3,8
30630-215	215*	11,6	3,9
30630-235	235	12,1	4,0
30630-255	255*	12,7	4,0
30630-295	295	13,1	4,1
30630-325	335*	13,7	4,1
30630-355	365	14,1	4,3
30630-385	395*	14,4	4,4
30630-445	455	14,9	4,8
30630-500	510*	15,5	4,9
30630-550	550	16,0	4,9
30630-600	620*	16,5	5,2

Miary orientacyjne



# Implanty piersi o powierzchni mikropoliuretanowej

## Podstawa owalna

- „Short Low Profile”
- „Short Moderate Profile”
- „Short High Profile”
- Profil anatomiczny

### Opis produktu

Implanty „Short Profile” o podstawie owalnej charakteryzują się szeroką podstawą i niską wysokością. Dzięki umiarkowanej objętości możliwe jest stworzenie implantu o odpowiednim kształcie i grubości. Szeroka podstawa pozwala na pełne boczne rozszerzenie, podczas gdy niska wysokość implantu minimalizuje nadmierne wysunięcie implantu w górną część piersi. Trzy różne profile umożliwiają prawidłową korekcję wysokości piersi. Implanty „Short Profile” mogą być stosowane w przypadku rekonstrukcji symetrycznej, bez konieczności wykonania korekcji drugiej piersi.

Implanty **anatomiczne** charakteryzuje powiększone wybrzuszenie. Długość implantu jest około 1 cm większa niż szerokość. Anatomiczny kształt implantu pozwala na uzyskanie naturalnego kształtu, bez wypukłości w górnej części piersi.

### Dane materiałowe

Żel silikonowy wypełniający wewnątrz implantu oddziela od powłoki zewnętrznej dodatkowa warstwa ochronna (bariera) składająca się z dwumetylowego silikonu fluorowego kapalimeru. Konsystencja żelu jest podobna do konsystencji tkanki naturalnej piersi i pozwala na zachowanie naturalnych ruchów.

Mikropoliuretanowa powierzchnia minimalizuje stopień występowania kontraktury kapsułkowej.

### Wskazania:

- Rekonstrukcja po podskórnej mastektomii
- Rekonstrukcja po radykalnej mastektomii
- Korekcja asymetrii
- Aplazja i hipoplazja
- Kombinowana deformacja piersi i klatki piersiowej
- Ptosis (opadanie narządu) lub atrofia (zanik narządu)
- Wymiana implantu
- Augmentacja i korekcja konturów

### Ważne informacje

**Sizery/przymiarki** są dostępne w rozmiarach oznaczonych \* (np. 30676-135M). Gładkie, wypełnione żelem silikonowym sizery, które można resterylizować nie są sterylne przy dostawie.

**Każdy implant** jest wyposażony w metryczkę.

**Implanty** są sterylizowane i dostarczane w sterylnym, pojedynczym opakowaniu.

**Uwaga:** Prosimy zapoznać się z dołączoną do produktu instrukcją.

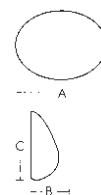


Implanty wypełnione żelem silikonowym. Mikropoliuretanowa powierzchnia. Podstawa owalna. Cztery profile.

Numer wyrobu	Waga (g)	Rozmiar		
		A	B	C

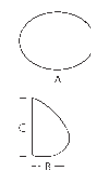
#### Short Low Profile

30644-170	170*	11,5	3,1	10,0
30644-220	220	12,5	3,2	10,9
30644-270	270*	13,4	3,5	11,5
30644-320	320	14,4	3,6	12,3
30644-410	410*	15,3	3,9	13,2
30644-500	500	16,4	4,2	14,1



#### Short High Profile

30646-240	240*	10,6	4,7	9,5
30646-300	300	11,4	5,2	10,4
30646-370	370*	12,4	5,5	11,1
30646-480	480	13,5	5,8	12,1
30646-550	550*	14,5	5,9	12,9



#### Profil anatomiczny

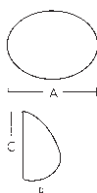
30676-115	115	8,2	3,4	9,2
30676-135	135*	8,7	3,5	9,7
30676-155	155	9,1	3,7	10,1
30676-175	175*	9,6	3,8	10,6
30676-195	195	10,0	3,9	11,0
30676-225	225*	10,3	4,1	11,4
30676-245	245	10,6	4,2	11,8
30676-265	265*	11,0	4,2	12,2
30676-285	285	11,5	4,2	12,6
30676-305	305*	11,8	4,2	13,0
30676-325	325	12,1	4,3	13,2
30676-365	365*	12,5	4,4	13,7
30676-390	390	13,2	4,4	14,3
30676-430	430*	13,5	4,4	14,7
30676-480	480	14,2	4,5	15,4
30676-530	530*	14,6	4,6	15,7
30676-570	570	14,9	4,7	16,2
30676-640	640	15,3	5,0	16,5



Numer wyrobu	Waga (g)	Rozmiar		
		A	B	C

#### Short Moderate Profile

30645-180	180	10,1	4,2	8,0
30645-210	215*	11,1	4,2	10,0
30645-250	255	12,0	4,3	10,5
30645-290	295*	12,4	4,5	11,4
30645-330	335	12,9	4,7	11,6
30645-370	370*	13,3	4,9	11,8
30645-400	405	13,6	5,1	12,1
30645-450	455*	14,0	5,3	12,6
30645-500	510	14,5	5,5	13,0
30645-550	555*	15,1	5,5	13,5



Miary orientacyjne

# MPS - Piankowa warstwa mikropoliuretanowa

- Niski stopień występowania kontraktury kapsułkowej
- Niskie ryzyko występowania komplikacji

## Integralność mikropoliuretanowej powierzchni implantów jest zagwarantowana dzięki aktywnemu wrastaniu fibroblastu w strukturę MPS.

Jednym z podstawowych aspektów branych pod uwagę w przypadku planowanej operacji rekonstrukcji lub powiększenia piersi, jest minimalizacja ryzyka komplikacji.

Najczęściej występującym rodzajem komplikacji w chirurgii plastycznej piersi jest **kontrakcja kapsułkowa**.

Implanty o powierzchni mikropoliuretanowej **MPS** zostały stworzone w celu zredukowania ryzyka powstania kontraktury kapsułkowej do minimum.

Przeprowadzono szereg badań klinicznych określających stopień występowania kontraktury kapsułkowej. Według opracowań naukowych, stopień występowania kontraktury kapsułkowej w przypadku implantów o powierzchni mikropoliuretanowej wynosi 0-9%, w porównaniu ze stopniem 9-50% dla pozostałych typów implantów. Jednakże większość przeprowadzonych badań<sup>1</sup> dowiodła, że **stopień występowania kontraktury kapsułkowej to 0-3%** dla implantów o powierzchni mikropoliuretanowej. Niski stopień występowania powyżej omawianej komplikacji zawdzięcza się mikrootorbieniu fibroblastu w strukturze mikropoliuretanowej (Rys. 2). Dzięki aktywnemu procesowi gojenia, kontrakcja kapsułkowa (Rys. 1) i w rezultacie zniekształcenie implantu są drastycznie zmniejszone. Utrwalenie tkanki i wysokoelastyczny żel silikonowy sprawiają, że pacjentka ma odczucie posiadania naturalnej piersi.

Niski stopień występowania kontraktury kapsułkowej pozytywnie wpływa na rezultat estetyczny powiększanej lub rekonstruowanej piersi.

Nieporozumienie pojawiające się przy wyjaśnianiu wyglądu/przekroju pianki poliuretanowej spowodowane jest aktywnym wrastaniem tkanki w piankę poliuretanową; **pianka poliuretanowa może być ponownie widoczna tylko wtedy, gdy kapsuła będzie enzymatycznie rozłożona** (Rys. 3,4).

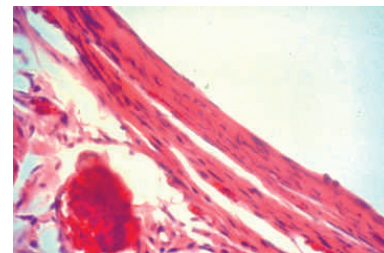
Przeprowadzono wiele badań na temat możliwego rozkładu pianki poliuretanowej, ze szczególnym zwróceniem uwagi na TDA. Wyniki badań<sup>2,3</sup> pokazują, że minimalne ilości TDA mogą być uwalniane bez zagrożenia dla zdrowia pacjenta (realistyczne założenia wskazują na dzienną dawkę 0,01mg/kg wagi ciała<sup>4</sup>). W 1995 organizacja „Food and Drug Administration” działająca w Ameryce ogłosiła, że **ryzyko wystąpienia nowotworu w przypadku implantów o powierzchni mikropoliuretanowej jest mniejsze niż 1 na milion**. Wielkość ta wskazuje na niewielkie niebezpieczeństwo brane pod uwagę przy przeprowadzaniu analizy ryzyka<sup>5</sup>. W porównaniu z „normalnym” ryzykiem wystąpienia nowotworu (ryzyko to według danych WHO wynosi 1 na 9), ryzyko nowotworu powstałego w wyniku zastosowania implantów o powierzchni mikropoliuretanowej jest minimalne.

### Podsumowanie

Podstawową zaletą stosowania implantów o powierzchni mikropoliuretanowej jest niski stopień występowania kontraktury kapsułkowej, ogólna liczba powikłań jest drastycznie zmniejszona.

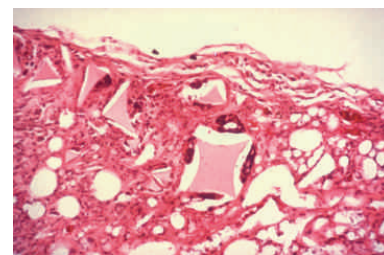
Znaczna liczba naukowo potwierdzonych argumentów i doświadczenie kliniczne potwierdzają skuteczność koncepcji wyżej omawianego produktu.

1) Handel, 1991; Pennisi, 1990; Shapiro, 1989; Hester et al., 2001; Baudelot, 1989; Gasperoni, 1992; Hermann, 1984; Eyssen, 1984; Schatten, 1984; Arzt, 1988; 2) Szycher i Siciliano, 1991; 3) Amin, 1993; 4) Kerrigan, 1989; 5) Wilos, 1979  
Literatura dostępna w Polytech Silimed GmbH



**Rys. 1. Gojenie pasywne**

Stosowanie implantów o gładkiej strukturze powoduje powstanie wokół implantu kapsuły. Siła skurczu ściska implant. Implant traci oryginalną konsystencję, pierś staje się twarda i w niektórych przypadkach zdeformowana.



**Rys. 2. Gojenie aktywne**

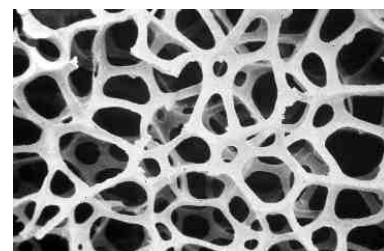
Mikropoliuretanowa warstwa łamie strukturę fibroblastu i aktywnie stymuluje mikrootorbienie. Formuje tkankę w tak zwaną gąbkę, która otacza implant.

### POWÓD NIEPOROZUMIENIA

#### SEM. BADANIE HISTOLOGICZNE



**Rys. 3.** Po lewej stronie rysunku poliuretanowa struktura przedstawiona jest trójwymiarowo, tak jakby była oglądana za pomocą skanującego mikroskopu elektronowego tzw. SEM. Po prawej stronie badanie histologiczne.



**Rys. 3.** Warstwa mikropoliuretanowa uwolniona przez enzymy po 9 latach po implantacji.

Wyłączny dystrybutor w Polsce:



Pofam-Poznań Sp. z o.o.  
60-573 Poznań, ul. Lindego 6  
tel. (061) 845 69 00; fax (061) 845 69 01  
infolinia 0801 30 55 77

e-mail: office@pofam.poznan.pl; www.pofam.poznan.pl



Producent:  
POLYTECH SILIMED Europe GmbH  
Alzheimer Str. 32 64807 Dieburg, Germany  
tel: +49 (0) 6071 98630; fax: +49 (0) 6071 986330  
www.PolytechSilimed.de