



Eurosilicone. Резюме впечатлений

Боровиков А.М.

Профессор, доктор медицинских наук, пластический хирург, член РОПРЭХ, член ISAPS

Сентябрь 2017, г. АПТ, Франция

Отрывок из записанных впечатлений Алексея Михайловича Боровикова от посещения производственной площадки имплантатов Евросиликон в сентябре 2017 года.

Мы публикуем отрывок интервью, которое дал Алексей Боровиков, компании Нике-Мед.

Оригинальный текст и стиль автора сохранены.

Eurosilicone. Резюме впечатлений.
Боровиков А.М. Сентябрь 2017, г. АПТ,
Франция

Нас везут в местечко **Апт** **вблизи Авиньона**. Кто знаком с Францией подтвердит, что «местечко вблизи» всегда красочнее и занятнее города-ориентира. И впрямь, автобус преодолевает настоящий перевал, настоящий серпантин со скалами по одну и пропастями по другую сторону. Примечательно, что производство, начавшись в предместьях Парижа, было скоро изъято оттуда и перенесено в этот райский уголок. **Кругом виноградники и особая солнечная чистота юга Франции (Рис. Сверху).**



Подстать и архитектура построек. Нет, на виллы и коттеджи не похоже, но и «кирпично-фабричным» тоже не пахнет. Ни дыма, ни шума, ни лязга. Тишина и очертания, вписанные в линию холмов на горизонте (**Рис. Архитектура**).



Кругом виноградники и особая солнечная чистота юга Франции

«Постиндустриальная» эпоха началась, когда стало ясно, что произвести можно что угодно и в любых количествах. Поточность не впечатляет. **При товарном переизбытке вообще ничто не впечатляет . Разве что, пожалуй, качество...** Ну, еще, пожалуй, **экологичность...ну, человечность... эстетичность**, я бы добавил – скромность. Мягкую мощь этих слов может представить себе каждый, кто понимает, что в сталинской России, в которой так или иначе корни каждого из нас, за любой из этих лозунгов грозил расстрел. Вот он, эпохальный смысл пост-индустрии или индустриальной контрреволюции, который здесь, в Апте, воплощен открытым горизонтом, свободой площадей не только под парковки, но и под огромные газоны, архитектурой, дающей полный простор изнутри и экзистенциально скупой (двухэтажные фрагменты - редкость, идея: зданий нет, это все ландшафт) снаружи.

Мы же начинаем осмотр с горделивого рассказа гида, что вон та конструкция в отдалении стоит столько же, что и вся фабрика с потрохами, что позволить эту роскошь они смогли себе лишь пару лет назад и что функция ее – **в бесследном уничтожении вредных выбросов**, которые доколе обезвреживались лишь частично, а в большинстве силиконовых производств не обезвреживаются и по сей день. Я беспомощно оглянулся, ища глазами пузатого капиталиста, чтоб спросить, как он смеет вопреки Марксу, без внешнего принуждения и вне всякой выгоды тратиться на человеческие цели.

Но наш симпатичный гид торопился передать нам свой энтузиазм и любовь к окружающему, и саркастические ремарки в духе примитивного совка «купи-продай», которыми мы до того обменивались с соотечественниками, отсохли сами собой.

Следующий экспонат несколько лет служил предметом моих риторических вопрошаний к производителям: «Ну и в чем, скажите на милость, разница между вашими продуктами?» (Рис. Танки А и В).

В своих рекламных материалах производители умалчивают об идентичности сырья у каждого из них.



На это я и обращаю внимание спутников на упомянутом Фото. Гид выслушал меня без возражений, но резюмировал: **«Сейчас вы увидите разницу»**.

Все без исключения производители силиконовых изделий медицинского назначения обязаны использовать сертифицированное сырье, поставляемое единственной фирмой (Ньюсил, США), в виде продукта «А» и продукта «В», представляющих собой силиконовый гель и полимеризатор.

Сейчас вы увидите разницу

Нас привели в чистую зону, и мы увидели, что **чистота – здесь не метафора**. Уже в шлюзе мы узнали о ламинарном потоке воздуха, т.е. **во всех помещениях воздух стерилен**, проходя через фильтры и возвращаясь однонаправленным потоком. **Фильтровке подлежит флора, исторгаемая при дыхании и разговоре**, т.к. прочие источники перекрыты облачением круче хирургического (Рис. Облачение)



На автора сего текста, вернее, на его усы и бороду, накинули еще и маску, заронив тревогу, побудившую его вскоре сбрить и то и другое). **Однонаправленность потока воздуха** контролируют несколько барометров на входе. Экскурсия начинается с исходной точки технологической цепи. Смешивание силикона (бочка «А») и полимеризатора (бочка «В») дает слишком вязкий гель. Его надо разбавить, чтобы текучесть геля позволила смачивать болванку оболочки. Это самый агрессивный, самый страшный этап, выбросы от которого и стоили компании миллионов евро на станцию утилизации (**Рис.** Растворитель).



Мы стоим рядом и ощущаем весьма слабый, благодаря мощной вытяжке, запах растворителя. Однако специалист оснащен мощным респиратором.

На выходе – емкости с силиконовым гелем нескольких (не менее 5) видов. Свой для гладкой оболочки, свой для текстурированной, свой для барьерного слоя и т.д. На заднем плане фото видны болванки разных типоразмеров.

Их смачивают в емкостях с разными видами «оболочечного» силикона) и помещают в печь.



Рис. Смоченная в силиконе металлическая болванка



Рис. Соль. Текстуру получают путем нанесения выверенных по размеру кристаллов поваренной соли и последующего их растворения



Циклов «окунуть-поджарить» бывает около десятка в зависимости от послышной композиции оболочки. По завершении пустотелой силиконовой камере присваивают индивидуальный штрих-код, который следует за ней до самого конца (до операционной, где имплантат установят пациентке). Уже на этих начальных этапах не могу отделаться от неожиданной аналогии:

**«Да их пекут, как
пирожки на свадьбу
любимой внучки»**

Тут же обращаюсь к gidу, он широко улыбается и отвечает: «Я обещал вам показать, в чем отличия нашей продукции от имплантатов иных производителей. Вы подошли к ответу самостоятельно. Пусть мука у всех одна и та же. Но попробуйте-ка испечь бабушкины пирожки на конвейере. Ни один не сравнится по качеству с теми, что выходят из ее рук.»

Рис. Одно из звеньев технологической цепи.



«Бабушка» наклеила на «пирожок» заплату и помещает его в печку для строго контролируемой термической спайки и опрессовки.

Вариантов оболочек множество, не только по типоразмеру (его задает болванка), но и по механическим свойствам в зависимости от будущего наполнителя – своя для круглых, своя для каплевидных – и по текстуре и т.д.

Такая многовариантность не под силу автоматике, ведь на каждое изделие наносится свой индивидуальный номер. Пусть его гравировает сверхточный лазер, но индивидуальность может обеспечить только человек.



Конечно же, человек не может сработать с такой же прецизионностью, как машина, и высокие технологии ассистируют в каждом из сотни звеньев технологической цепи (рис. Звено цепи), но **каждое звено завершается личной подписью исполнителя в сопроводительном журнале**

Двигаемся вслед за «пирожком» к окончанию технологической цепи, и шаг за шагом все легче узнаваема **неслышно сопровождающая нас аура или мелодия чистоты и точности** под ритм неспешных, главное, понятных, благодаря gidу, действий десятков рук в хирургическом облачении.

Неслышно сопровождающая нас аура или мелодия чистоты и точности

Вдруг понятная мелодия обрывается. Начинается контроль качества, объясняет gid. Пожимаем плечами. Нелогично. Ведь каждый предыдущий участник внимательно контролировал результат своих действий. А тут две молчаливые дамы **подолгу разглядывают каждый имплантат под увеличением, а главное, независимо друг от друга**. То есть они друг другу не верят, и **каждое изделие подвергается визуальной инспекции дважды**. Прошу показать выбраковку, гляжу на предъявленные имплантаты и ничего плохого не вижу. И не увидите, – говорит gid – там либо микроскопический пузырек воздуха, либо одна из пор текстуры глубже прочих. Дамы-ищeyки, похоже, получают вознаграждение за обнаруженные дефекты, так сосредоточенно они вглядываются в изделие, не обращая внимания на экскурсантов.



Если в чистой (производственной) зоне **чувствуется драйв созидания продукта и нежности к нему**, то в этой зоне контроля царит обратный ему дух подозрительности и разрушения. Двойные блистеры безжалостно вскрываются, оболочки имплантатов выборочно вспарываются, чтобы убедиться в нетекучести наполняющего геля, его образцы берутся из каждой партии и пристально анализируются на соответствие стандартам вязкости и прочим. Оболочку режут на полоски, которые растягивают до разрыва, убеждаясь, что **эластичность превышает необходимые 300%**.

**В чистой
(производственной)
зоне чувствуется драйв
созидания продукта и
нежности к нему**

Чаще всего оболочка рвется при 500% и более % растяжения от номинала.

«Пирожок» сдавливают до блина, и только он, бедный восстановит свою форму, как по нему бьют со страшной силой, мол, когда ж ты лопнешь, сукин сын. «Никогда», отвечает пирожок, и только тогда вся партия следует на склад (Рис. Склад).

Контроль качества – это воистину иной мир, воспринимаемый русским сознанием как враждебный по отношению к миру созидания. Мы не в силах принять жесткость оценки или даже отторжение взлелеянного детища на основании «всего лишь каких-то там» критериев.

Эмоций так много, что остановить дискуссию с гидом просто невозможно даже в конечном пункте экскурсии уравновешен жестким, порой разрушающим контролем.

Рис. Склад.



Отдельные советские фотоаппараты были не хуже цейсовских, потому что производились на реквизированном в Германии оборудовании. А в массе на прилавки шел откровенный брак, который контролеры пропускали либо, повинясь приказу начальства, либо, и скорее всего, согласно национальной традиции «Что ж теперь, все труды насмарку? Ничего, и так сойдет». Та же история повторилась с автомобилем «Жигули» и продолжается в сотнях тысяч иных заимствованных производств, подтверждая неизбежность деградации, когда созидательный порыв не уравновешен жестким, порой разрушающим контролем.

По счастью, **жесткость контроля остается характерной чертой западного мира, и завод Евросиликон – яркое тому свидетельство.**



В течение многих лет я не понимал значения лэйбла «CE» (аббревиатура *Conformité Européenne* — «европейское соответствие») на их продукции, пользуясь čím-то объяснением, что это «свидетельство добросовестного производителя».

В спорах я противопоставлял этому лэйблу одобрение продукта со стороны FDA, настаивая, что только клинические испытания, которые для американцев являются неперенным условием вывода имплантатов на рынок, только они, мол, гарантируют качество и безопасность. Зачем мне производитель, пусть и добросовестный, - говорил я, - мне нужны клинические результаты. **Экскурсия на завод Евросиликон поменяла местами первую и вторую части этой фразы.**

Клинические испытания проводятся на деньги производителей. Из этой аксиомы следует много чего, но в конечном итоге... бесполезность этих испытаний для потребителя. Производитель не станет оплачивать истину, он оплачивает сбыт. После вывода имплантатов на рынок FDA требует продолжения испытаний не менее 10 лет.

И вот все эти годы растет количество пораженных BI-ALCL (злокачественная лимфома из перипротезной капсулы) одного конкретного производителя. Затаив дыхание, все ждут обнародования, но через 10 лет сбора данных этот производитель торжественно объявляет, что выполнил протокольные обязательства перед FDA, исследования прекращены, и теперь он никому никакими публикациями не обязан. Или вот такая (далеко не последняя) засада с клиническими испытаниями. Доказано, что соавторство хирургов, состоящих консультантами фирмы-производителя, «оптимизирует» результаты ровнехонько в 7 (семь!) раз.

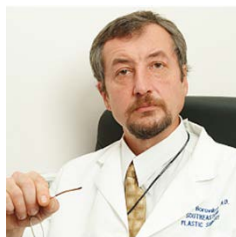
То есть если вы независимый исследователь продукта (и деньги на финансирование исследования берете из тумбочки), то пропорция осложнений у вас в 7 раз выше, чем у вашего коллеги, который следует идентичному протоколу клинических испытаний, оперирует точно таких же пациентов с той лишь крохотной разницей, что оплачивается он производителем.

Данные клинических испытаний имплантатов Евросиликон ничем не уступают или даже превосходят параметры американских гигантов, но после знакомства с их производством я перестал придавать этим цифрам первостепенное значение

Вы ведь тоже не придаете значения уверениям, типа «наша тушь дает объем ресниц в 2 раза больше» или «только сегодня скидки 99%». Вам даже не придет в голову требовать доказательств этим рекламным зазывалкам. Да вы и не сомневаетесь, что любой продавец без заминки развернет пред вами дежурный набор псевдодоказательств. Поэтому, когда вы выбираете, например, экологичную провизию, доказательством может служить лишь **личное свидетельство того, что и откуда берем, как обрабатываем, что добавляем, а чего избегаем.**

Eurosilicone. Резюме впечатлений.
Боровиков А.М. Сентябрь 2017, г. АПТ,
Франция

В идеале – весь процесс от сбора урожая до прилавка. Это мы и видели на Евросиликоне. Если взять другой пример, автомобили, то я был свидетелем заката брэнда Ниссан, а сегодня поговаривают о закате Мерседеса. Конкуренты бьют их ценами, и единственным критерием выбора становится отслеживание и сравнение технологических цепочек, например, в Китае и в Корее. **Всем ясно, что такое сравнение не оставит сомнений, кого покупать.** Вот это и есть резюме моих впечатлений от поездки на завод в Апте.



Боровиков А.М.

профессор, доктор
медицинских наук,
пластический хирург,
член РОПРЭХ, член ISAPS

**ДО НОВЫХ
ВСТРЕЧ**

EUROSILICONE™

NAGÔR™

НИКЕ  MED

ИННОВАЦИОННЫЕ ПРЕПАРАТЫ И ТЕХНОЛОГИИ

EUROSILICONE™

NAGÔR™

НИКЕ  MED

ИННОВАЦИОННЫЕ ПРЕПАРАТЫ И ТЕХНОЛОГИИ



«Eurosilicone» (Франция)

Компания «Нике-Мед» 20 лет активно развивает [Научный Туризм](#) для отечественных специалистов регулярно, проводит крупные выездные обучения, поддерживает передовые мероприятия для хирургов и косметологов в РФ и гордится результатами своей работы.

<https://www.facebook.com/nikemed/>

<http://nike-med.com/>
