WARNING: Breast implants have been associated with the development of cancer of the immune system called Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). More detailed information can be found inside on BIA-ALCL section.

Patients with breast implants should have regular clinical follow-up with their surgeon.

DIRECTIONS FOR USE

ESTABLISHMENT LABS
STERILE SILICONE BREAST IMPLANTS
MOTIVA IMPLANT MATRIX®

Motiva® implants

WARNING: Breast implants have been associated with the development of cancer of the immune system called Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). More detailed information can be found inside on BIA-ALCL section.

Patients with breast implants should have regular clinical follow-up with their surgeon.

Directions For Use
Sterile Silicone Breast Implants
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

INTRODUCTION

The aim of this Product Insert is to provide an overview of essential information about Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix®, including device description, indications for use, contraindications, warnings, precautions, relevant topics that must be discussed with the patient, adverse events, other reported conditions, returned goods policy, product evaluation, warranty and medical device reporting.

DEVICE DESCRIPTION

Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® are mammary augmentation/ reconstruction devices constructed of successive cross-linked layers of silicone elastomer and a low diffusion barrier shell technology that provide these implants their elasticity and integrity. All implants are composed of the above described shell, a patch, and silicone gel fill. The shell is filled with ProgressiveGel™ PLUS or ProgressiveGel™ ULTIMA®, an Establishment Labs silicone gel proprietary formula. All silicone raw materials are supplied by a FDA approved source in the USA.

The following are the reference ranges of Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix®:

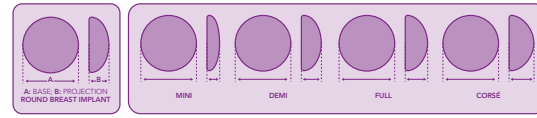
EN

Motiva Implant Matrix® - Round

	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
Base (cm)	P(cm)	V (cc)	P(cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P=Projection

V=Volume



INDICATIONS

Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® are indicated for the following procedures in female patients:

- **Breast augmentation for women of at least 18 years old,** including previous augmentation to increase the breast size and revision surgery to correct or improve the result of a previous breast augmentation surgery.
- **Breast Reconstruction.** Breast reconstruction, including previous reconstruction to replace breast tissue that has been removed due to cancer or trauma, or that has failed to develop properly due to a severe breast anomaly, as well as revision surgery to correct or improve the results of a previous breast reconstruction surgery.

CONTRAINDICATIONS

Breast augmentation with implants is contraindicated in:

- Women with existing carcinoma of the breast, without mastectomy.
- Women with advanced fibrocystic disease considered premalignant, without accompanying subcutaneous mastectomy.
- Women with active infections.
- Women who are currently pregnant or nursing.
- Women with any disease, including uncontrolled diabetes, which is clinically known to impact wound-healing ability.
- Women who show tissue characteristics clinically incompatible with mammoplasty, such as tissue damage resulting from radiation, inadequate tissue, compromised vascularity or ulceration.

- Women with any condition – or treatment – determined by the surgeon to constitute an unjustifiable surgical risk (e.g., unstable cardiovascular disease, coagulopathies, chronic pulmonary problems, etc).

WARNINGS

Care during surgical insertion and subsequent procedures:

- Do not allow sharp instruments, such as scalpels or needles, to come in contact with the device during the implantation or other surgical procedures. Patients should be instructed to inform other treating physicians to also observe this warning.
- Do not immerse the implant in iodine solution. If iodine solution is used in the pocket, make sure that it is rinsed thoroughly with deionized water so that no residual solution remains in the pocket.
- Do not allow the implant to come in contact with cauterization devices.
- Do not alter the implant or attempt to repair or insert a damaged implant.
- Ensure no excessive force is applied to a very small area of the shell during insertion of the device throughout the incision. Instead, apply force over as large an area of the implant as possible during insertion. Excessive forces can lead to implant failure by either gel fracture or implant rupture.
- The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant. This will reduce the potential for creating excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through a very small opening may result in local weakening of the breast implant shell potentially leading to shell damage, gel fracture and possible implant rupture.
- Periareolar and axillary incision sites may make the insertion more difficult, increasing the risk of damage to the implant. Periareolar incision may considerably reduce the possibility of future breastfeeding.
- Do not use the periumbilical approach to place the implant.
- Avoid creating wrinkles or folds in the device during the insertion. It is recommended to run a finger around the implant before closing to make sure the implant is flat.
- Do not place more than one implant per breast pocket.
- Do not treat capsular contracture by closed capsulotomy or forceful external compression, which will likely produce implant damage, rupture, folds, and/or hematoma.
- Procedures such as open capsulotomy, breast pocket revision, hematoma/seroma aspiration, biopsy, and lumpectomy might result in damage to the implant shell, so they must be carefully performed. Care should be taken when re-positioning the implant during subsequent procedures to avoid contamination of the implant. Use of excessive force during any subsequent procedure can contribute to local weakening of the breast implant shell, potentially leading to shell damage and possible implant rupture.
- Do not re-use or re-sterilize any product that has been previously implanted. Breast implants are intended for single use only.
- Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

PRECAUTIONS

1. Specific Populations

Safety and effectiveness of breast augmentation surgery have not been established for the following populations and/or conditions:

- Patients with autoimmune diseases (e.g., lupus, scleroderma).
- Patients whose immune system is compromised (e.g., currently receiving immunosuppressive therapy such as steroids).

- Patients with conditions or medications that may interfere with wound healing ability (e.g., poorly controlled diabetes, or corticosteroid therapy) or blood clotting (e.g., concomitant Warfarin therapy).
- Patients with reduced blood supply to breast or overlying tissue.
- Patients undergoing radiation therapy.
- Women with ptotic breasts where nipples fall below the inframammary fold, without concurrent mastopexia.
- Previous repeated contour correction failures.
- Patients with clinical diagnosis of depression or other mental health disorders, including BDD (body dysmorphic disorder) and eating disorders. The patient should be advised to discuss any history of mental health disorders with her surgeon prior to surgery. Patients with a diagnosis of depression, or other mental health disorders, should wait until stabilization of these conditions prior to undergoing breast implant surgery.
- There may be other patients with complicated medical histories, who are judged to present risk factors that might interfere with the safety and effectiveness of the breast implant surgery. As with any surgical procedure, the patient's medical history should be carefully reviewed to ensure that she is an appropriate candidate for breast implant surgery.

2. Surgical Precautions

Preliminary product examination– Immediately before insertion, examine the device by gently manipulating it while carefully checking for rupture, gel fracture, leakage sites or particulate contamination.

Surgical technique and implant selection– There are several surgical techniques that can be used to perform the implantation of a silicone gel-filled breast implant. Therefore, the surgeon is advised to use his/her clinical judgment in choosing the procedure that is best for the patient, consistent with this product insert. The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant with highly cohesive gel. This will reduce the potential for creating excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through a very small opening may result in damage to the implants gel and possible ruptures or gel fractures. After setting realistic aesthetic goals that assure mutual understanding between doctor and patient, the surgeon must choose from current and accepted surgical techniques to minimize the incidence of adverse reactions and achieve the best results.

The implant size should be consistent with the patient's chest wall dimensions, including base width measurements, characteristics of the tissue and projection of the implant.

Textured implants, larger implants, subglandular placement, and an insufficient amount of tissue available to cover the implant may cause them to be more palpable.

Implants of larger sizes may increase the risk of complications such as extrusion, hematoma, infection, palpable implant folds, and visible skin wrinkling.

CAUTION: Only surgeons with qualified training and certified by the corresponding national medical board of their countries should use this product. The use of this product by unqualified practitioners may result in extremely poor aesthetic outcomes and serious adverse effects.

RELEVANT TOPICS THAT MUST BE DISCUSSED WITH THE PATIENT

Patient Counseling Information

This document and the information for the patient must be carefully reviewed before counseling a patient about Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® and breast augmentation surgery. Doctors must

thoroughly read and understand the contents of these document and make sure that any questions or concerns have been resolved prior to proceeding with use of the device. Breast implant surgery is an elective procedure, and the patient must understand its potential risks and benefits in order to make an informed decision. For this reason, the patient should be instructed to read the document called **"Motiva Implant Matrix®: Information for the Patient".** The doctor must discuss with the patients sections on warnings, contraindications, precautions, important factors to consider, complications and all other aspects of the document. The physician should inform the patient about the potential complications and that medical management of serious complications may include additional surgery and explanation.

Informed Consent

Each patient should be given the Establishment Labs **"Motiva Implant Matrix®: Information for the Patient"** during her surgical consultation. It is the surgeons´ responsibility to ensure this happens and it is a requirement for the use of the device. The patient must be given enough time to read and completely understand the information regarding the risks, benefits and recommendations associated with silicone gel-filled breast implant surgery.

In order to document a successful informed decision process, the patient, a witness and the surgeon should sign the **"Informed Consent Document"**, which will be part of the patient's medical file.

Some of the relevant topics patients need to be aware of when considering the use of silicone gel-filled breast implants are:

Rupture– Breast implants can rupture when the shell develops a tear or hole. Rupture can occur at any time after implantation, but it is more likely to happen when the implant has been in place for a long time. Rupture of a silicone gel-filled breast implant is most often silent (the patient does not experience any symptoms and there are no physical signs of changes with the implant) rather than symptomatic. Therefore, patients should be advised to have regular MRIs over their lifetime to screen for silent rupture even if they are not having any apparent problems. The first MRI should be performed at 3 years postoperatively, then regularly at 2-year intervals, and the images submitted to the treating surgeon. Patients should be provided with a list of radiology centers with experience with breast implant MRI to scan for signs of rupture. The importance of these MRI evaluations should be emphasized. If rupture is noted on an MRI, the patient should be strongly encouraged to have her implant removed.

Gel Fracture– Gel fracture can occur with cohesive silicone and occur most frequently as a consequence of subjecting the implant to excessive compression forces during the implantation. Alternatively, gel fracture can occur due to the development of capsular contracture and may result in device distortion.

Mammography– Patients should be advised to have routine mammography performed according to their surgeon's recommendations. The importance of these exams should be emphasized. Patients should be instructed to inform their examiners about the presence, type, and placement of their implants, and to request a diagnostic mammography, rather than a screening mammography. Breast implants may complicate the interpretation of mammographic images by obscuring underlying breast tissue and/or by compressing overlying tissue. Accredited mammography centers, technicians with experience in examining patients with breast implants and the use of displacement techniques are needed to adequately visualize breast tissue in the implanted breast. Pre and post-surgical mammographies

EN

may be performed to determine a baseline for routine future studies in augmentation patients.

Explantation– Implants are not lifetime devices, and there is a possibility that patients will undergo implant removal(s), with or without replacement, over the course of their life. When implants are explanted without replacement, changes to the patient's breasts may be irreversible. Complication rates are higher following revision surgery (removal with replacement).

Reoperation– Rupture, unacceptable cosmetic outcomes (dimpling, wrinkling, and other potentially permanent cosmetic changes of the breast) and other complications may require additional surgeries to the patient´s breasts. Patients should be advised that their risk of future complications increases with revision surgery as compared to primary augmentation or reconstruction surgery. For example, the risk of severe capsular contracture doubles for both augmentation and reconstruction patients with implant replacement compared to first time implantation. There is a risk of an accidental compromise of implant shell integrity during reoperation, potentially leading to product failure.

Infection– Signs of acute infection reported in association with breast implants include edema, erythema, tenderness, pain, and fever. As with other invasive surgeries, Toxic Shock Syndrome (TSS), a life-threatening condition, has been reported in rare instances following breast implant surgery. Symptoms of TSS occur suddenly and can include high fever (102°F, 38.8°C or higher), vomiting, diarrhea, sunburn-like rash, red eyes, dizziness, lightheadedness, muscle aches and drops in blood pressure, which may cause fainting. Patients should immediately contact their physician for diagnosis and treatment if any of these symptoms occur.

Breast Examination Techniques– Patients should perform breast self-examinations monthly and be shown how to distinguish the implant from their breast tissue. The patient should not manipulate or squeeze the implant excessively. The patient should be told that the presence of lumps, persistent pain, swelling, hardening, or change in the implant shape could suggest symptomatic rupture of the implant. If the patient has any of these signs, she should be advised to report them, and possibly have an MRI evaluation to screen for rupture.

Lactation– Breast implant surgery may interfere with the ability to successfully breast feed, either by reducing or eliminating milk production. Particularly, periareolar incision may considerably reduce the possibility of breast-feeding.

Avoiding Damage During Treatment– Patients should inform other treating physicians of the presence of implants to minimize the risk of damage to the implants.

Topical Medications– The patient should consult a physician or a pharmacist before the use of topical medicines (e.g. steroids) in the breast area.

Trauma– The patient should consult the surgeon or physician if any complications are suspected, in particular in the case of trauma or compression caused, for example, by extreme massaging of the breast region, by some sport activities or by using seat belts.

Smoking– Smoking may interfere with the healing process.

Radiation to the Breast– Establishment Labs has not tested the in vivo

effects of radiation therapy in patients who have breast implants. The literature suggests that radiation therapy may increase the likelihood of capsular contracture, necrosis, and implant extrusion.

Insurance Coverage– Patients should check with their insurance company regarding coverage issues before undergoing surgery.

Mental Health and Elective Surgery– It is important that all patients seeking an elective procedure such as breast augmentation have realistic expectations that focus on improvement rather than perfection. Ask the patient to openly discuss, prior to surgery, any history of depression or other mental health disorders.

Postoperative Care:
The patient should be advised that she will likely feel tired and sore for several days following the operation, and that her breasts may remain swollen and sensitive to physical contact for a month or longer. She also could experience a feeling of tightness in the breast area as the skin adjusts to the new breast size. The patient should avoid any strenuous activities for at least a couple of weeks but should be able to return to work within a few days. Breast massage may also be recommended as appropriate.

Life expectancy of the breast implant:
Breast implants are not lifetime devices. However, the life expectancy of a silicone breast implant cannot be precisely estimated, as there are many factors beyond the manufacturer´s control that can affect the longevity of a device. The time period varies from woman to woman. Some women could need replacement surgery few years after the augmentation procedure while others can have their implants intact for 10-20 years. Therefore, the life expectancy of the implant cannot be guaranteed.

ADVERSE EVENTS

If any of the following or other adverse events occurs fill out a complaint notification form, providing all available information on patients, product information, a reason for the complaint and a summary of the event and send it to https://motiva.health/support/.

Because breast implant surgery is more often performed using general anesthesia, it is associated with the same risks as other invasive surgical procedures. After breast implant surgery, patients might experience swelling, hardness, discomfort, itching, allergies, bruising, twinges and pain over the first few weeks. Potential adverse events that may occur with silicone gel-filled breast implant surgery include:

Capsular Contracture

Normally, capsules of collagen fibers form as an immune response around a foreign body, such as a breast implant, tending to isolate it. Capsular contracture occurs when the capsule tightens and squeezes the implant. This can cause the implant to turn rigid (from slightly firm to quite hard) and the firmest ones can cause varying degrees of discomfort, pain and palpability. In addition to the firmness, capsular contracture can result in a deformed breast, visible surface wrinkling and/or displacement of the implant. Detection of breast cancer by mammography may also be more difficult. Capsular contracture may be more common following infection, hematoma, and seroma, and the chance of it happening may increase over time. Capsular contracture occurs more commonly in patients undergoing revision surgery than in patients undergoing primary implantation surgery. Capsular contracture is a risk factor for implant rupture, and it is the most common reason for reoperation in augmentation and reconstruction patients.

Capsular contracture is graded into 4 levels depending on its severity. Baker Grade I: the breast is normally soft and looks natural; Baker Grade II: the breast is a little firm but looks normal; Baker Grade III: the breast is firm and looks abnormal; Baker Grade IV: the breast is hard, painful, and looks abnormal. Patients should also be advised that additional surgery might be needed in cases where pain and/or firmness are severe (Baker Grades III or IV) and that capsular contracture may happen again after additional surgeries.

Correction of capsular contracture may require surgical removal or release of the capsule, or removal and possible replacement of the implant itself. Closed capsulotomy (external manipulation of the capsule in order to “pop” the tissue capsule and open it up) used to be a common procedure for treating capsular contracture, but most manufacturers, including Establishment Labs, contraindicate it because it can cause implant rupture.

Rupture

Breast implants can potentially remain intact for decades in the body, but all such devices will fail at some point.

Breast implants rupture when the shell develops a tear or hole. Rupture can occur at any time after implantation, but it is more likely to occur the longer the implant is in place. The following may cause implants to rupture: damage by surgical instruments, implant stress and weakening during implantation, age and design of the implant, submuscular rather than subglandular location, occurrence of post-operatory hematomas or seromas, folding or wrinkling of the implant shell, excessive force to the chest (e.g., during closed capsulotomy, which is contraindicated), trauma, compression during mammographic imaging, and severe capsular contracture.

Silicone gel-filled implant ruptures are most often silent. (MRI examination is currently the best screen method for silent rupture.) This means that most of the time neither doctor nor patient will know if the implant has a tear or hole in the shell. This is why a first MRI is recommended after 3 years, and then at regular intervals every 2 years thereafter, to screen for ruptures. Sometimes there are symptoms associated with gel implant rupture, such as lumps surrounding the implant or in the armpit, change or loss of size or shape of the breast or implant, pain, tingling, swelling, numbness, burning, or hardening of the breast.

When MRI findings of rupture are found, or if there are signs or symptoms of rupture, the implant should be removed, with or without replacing it. If the patient develops symptoms that suggest implant rupture, she should be told to have an MRI evaluation to screen for rupture.

If rupture occurs, silicone gel may either remain within the scar tissue capsule surrounding the implant (intracapsular rupture), move outside the capsule (extracapsular rupture), or move beyond the breast (migrated gel). There is also a possibility that rupture may progress from intracapsular to extracapsular and beyond.

Below is a summary of information related to the health consequences of implant rupture, which **have not been fully established**, in women who had a variety of implant models from different manufacturers.

- Local breast complications that were associated with rupture in the literature include breast firmness, a change in breast shape or size, and breast pain. These symptoms are not specific to rupture and may be also experienced by women who have capsular contracture.
- There have been rare reports of gel migration to nearby tissues such as the chest wall, armpit, or abdominal wall, and to more distant locations down the arm or into the groin. This has led to nerve damage, granuloma formation

and/or breakdown of tissues in direct contact with the gel in a few cases. There have been reports of silicone presence in the liver of patients with silicone breast implants. Movement of silicone gel material to lymph nodes in the armpit also has been reported, even in women without evidence of rupture, leading to lymphadenopathy.

- Concerns have been raised over whether ruptured implants are associated with the development of connective tissue or rheumatic diseases and/ or symptoms such as fatigue and fibromyalgia. A number of epidemiology studies have evaluated large populations of women with breast implants from a variety of manufacturers and implant models. These studies do not support an association of breast implants and rheumatic disease.

Gel Fracture

Gel fracture is defined as a fissure or crack in the gel that occurs when the filler is forcibly separated by exceeded intrinsic forces. As a result, the shape is irrevocably lost requiring replacement. (Jill Baker et all,2016).

Gel fractures can occur with cohesive silicone and occur most frequently as a consequence of subjecting the implant to excessive compression forces during the implantation. Alternatively, gel fracture can occur due to the development of capsular contracture and may result in device distortion.

Be advised that during device insertion excessive force should not be applied to a small area of the shell. Instead, apply force over as large an area of the implant as possible.

The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant with highly cohesive gel. This will reduce the potential for creating excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through a very small opening may result in damage to the implants gel and possible ruptures or gel fractures.

Gel fracture can be detected by ultrasound or magnetic resonance imaging (MRI). The majority of gel fractures are clinically undetectable.

Pain

Most women undergoing augmentation or reconstruction with a mammary implant will experience some post-operatory breast and/or chest pain. While this pain normally recedes in most women as they heal after surgery, it can become a chronic problem in other women.
Hematoma, migration, infection, implants that are too large, or capsular contracture can cause chronic pain. Sudden, severe pain may be associated with implant rupture. The surgeon should instruct the patient to immediately report if there is significant pain or if pain persists.

Changes in Nipple and Breast Sensation

Breast surgery can result in an increased/decreased breast and/or nipple sensitivity. Typically the sensation is lost after complete mastectomy where the nipple itself is removed, and can be severely lessened by partial mastectomy. The range of changes varies from intense sensitivity to no feeling in the nipple or breast following surgery. While some of these changes can be temporary, they can also be permanent, and may affect the patient's sexual response or ability to nurse.

Infection

Infection can occur with any surgery or implant. Most infections resulting from surgery appear within a few days to weeks after the operation. However, infection is possible at any time after surgery. In addition, breast and nipple

EN

piercing procedures may increase the possibility of infection. Infections in tissue with an implant present are harder to treat than infections in tissue without an implant. If an infection does not respond to antibiotics, the implant may have to be removed, and another implant may be placed after the infection is resolved. As with other surgical procedures, toxic shock syndrome in rare instances has been noted in women after breast implant surgery. This is a life- threatening condition and its symptoms include sudden fever, vomiting, diarrhea, fainting, dizziness, and/or sunburn-like rash. Patients should be instructed to contact their doctor immediately for diagnosis and treatment if they have these symptoms.

Hematoma/Seroma

Hematoma is a collection of blood within the space around the implant, and a seroma is a build-up of fluid around the implant. Having a hematoma and/ or seroma following surgery may result in infection and/or capsular contracture later on. Symptoms from a hematoma or seroma may include swelling, pain, and bruising. If a hematoma or seroma occurs, it will usually be soon after surgery. However, they can also occur at any time after injury to the breast. While the body absorbs small hematomas and seromas, some will require surgery, typically involving draining, and potentially placing a surgical drain in the wound temporarily for proper healing. A small scar can result from surgical draining. Implant rupture also can occur from surgical draining if there is damage to the implant during the procedure.

Breast-feeding

Although most women with breast implants who attempt nursing have successfully breastfed their babies, it is not known if there are increased risks for a woman with breast implants or if the children of women with breast implants are more likely to have health problems. At this time, it is not known if it is possible for a small amount of silicone to pass from the breast implant silicone shell into breast milk during breastfeeding, or what the potential consequences might be.
A periareolar surgical approach may further increase the chance of breastfeeding difficulties. However, the American Academy of Pediatrics has stated that there is no reason why a woman with implants should refrain from nursing.

Calcification

Calcium deposits can form in scar tissue surrounding the implant and may cause pain and firmness, and be visible on a mammography. These deposits must be identified as different from calcium deposits that are a sign of breast cancer. Additional surgery may be necessary to remove and examine calcifications. Calcium deposits also occur in women who undergo breast reduction procedures, in patients who have had hematoma formation, and even in the breasts of women who have not undergone any breast surgery. The occurrence of calcium deposits significantly increases with age.

Delayed Wound Healing

Some patients may experience a prolonged wound healing time. Smoking may interfere with the healing process. Delayed wound healing may increase the risk of infection, extrusion, and necrosis. Wound healing times may vary depending on the type of surgery or incision.

Implant Extrusion

Lack of adequate tissue coverage, local trauma or infection may result in exposure and extrusion of the implant. This has been reported with the use of steroid drugs or after radiation therapy of breast tissue. If tissue breakdown occurs and the implant becomes exposed, implant removal may be necessary, which may result in additional scarring and/or loss of breast tissue.

Necrosis
Necrosis is the formation of dead tissue around the implant. This may prevent wound healing and require surgical correction and/or implant removal. Permanent scar deformity may occur following necrosis. Factors associated with necrosis include infection, use of steroids in the surgical pocket, smoking, chemotherapy/radiation, and excessive heat or cold therapy.

Granulomas
These are benign lumps that can form when body cells surround foreign material such as silicone. Like any lump, it should be further evaluated to rule out a malignancy.

Breast Tissue Atrophy/Chest Wall Deformity
The pressure of the breast implant may cause the breast tissue to thin and shrink (with increased implant visibility and palpability), potentially leading to chest wall deformity. This can occur while implants are still in place or following implant removal without replacement. Either of these conditions may result in additional surgeries and/or unacceptable dimpling/creasing of the breast.

Lymphadenopathy
Literature reports associate lymphadenopathy with both intact and ruptured silicone breast implants. One study reported that armpit lymph nodes from women with both intact and ruptured silicone gel implants had abnormal tissue reactions, granulomas, and the presence of silicone. These reports occurred in cases of women who had implants from a variety of manufacturers and implant models.

Unsatisfactory Results
Unsatisfactory results such as wrinkling, asymmetry, implant displacement/migration, incorrect size, implant palpability/visibility, scar deformity, and/or hypertrophic scarring, may occur. Some of these results may cause discomfort. Pre-existing asymmetry may not be entirely correctable by implant surgery. Revision surgery could be indicated to increase patient satisfaction, but this involves additional considerations and risks. Careful preoperative planning and surgical technique can minimize but not always prevent unsatisfactory results.

Other Reported Conditions
There have been reports in the literature of other conditions in women with silicone breast implants. Many of these conditions have been studied to evaluate their potential association with breast implants. However, no causal relationship has been established between breast implants and the conditions listed below.

Connective Tissue Disease (CTD)
Since the early 1990s, nearly a dozen comprehensive systemic reviews have been commissioned by government health ministries in several countries to examine the alleged links between silicone gel breast implants and systemic diseases. A clear consensus has emerged from these independent scientific reviews that there is no clear evidence of a causal link between the implantation of silicone breast implants and connective tissue disease.

Cancer
Breast cancer reports in the medical literature reveal that patients with breast implants are not at a greater risk than those without breast implants for developing breast cancer. Some reports have suggested that breast implants may interfere with or delay breast cancer detection by mammography and/or biopsy; however, other reports in the medical literature indicate that breast implants do not significantly delay breast cancer detection or adversely affect cancer survival prognosis in implanted women. Some studies even suggest lower rates of breast cancer in women with breast implants.

Neurological Disease, Signs, and Symptoms
Some women with breast implants have experienced neurological disturbances (e.g., visual symptoms or alterations in sensation, muscle strength, walking, balance, thinking or memory) or diseases (e.g., multiple sclerosis) and they believe those symptoms are related to their implants. However, there is no evidence in published literature of a causal relationship between breast implants and neurological disease.

Gel Diffusion
Small quantities of silicone may diffuse through the elastomer envelope of silicone gel-filled implants. The detection of small quantities of silicone in the periprosthetic capsule, axillary lymph nodes and other distal regions in patients with apparently intact gel-filled implants has been reported in the literature. Some studies on long-term implants have suggested that gel-bleed may contribute to the development of capsular contracture and lymphadenopathy. On the other hand, evidence against gel-bleed being a significant contributing factor to capsular contracture and other local complications is provided by the fact that there are similar or lower complication rates for silicone gel-filled breast implants than for saline-filled breast implants.

Malposition
Malposition of a breast implant is defined as an incorrect placement during surgery or the shifting of the implant from its original position. Malposition has been a frequent event reported due to its multifactorial causes and it can be expected during the lifetime of the device.
The shifting of the implants can be produced by trauma, capsular contracture, gravity, or initial wrong placement. The surgeon must plan the operation carefully and conduct the surgery with a technique that can minimize, but not completely evade the risk of malposition. The risk associated with this event is dissatisfaction with aesthetic outcomes.
The clinical symptoms manifested by the patients are change in breast shape, displacement or sensation of firmness. Revision surgery may be indicated to achieve patient satisfaction. New considerations and risks need to be taken into account before performing a revision surgery.

Bottoming-out
The inferior displacement of a breast implant, increasing the distance between the nipple-areolar complex and the inframammary fold, after breast implant surgery. Risk factors reported in the literature are, but not limited to the quality of the preexisting breast tissue (thin subcutaneous tissue, defective dermal elements, breast tuberosity), the breast implant selection (larger implants), the IMF dissection and the placement of the implant during surgery (submuscular and subglandular planes). The clinical symptoms resulting from a bottoming out implant are asymmetry, upward-pointing nipples, sagging breast, palpable implant, among others. Prevention of this complication is based on the anticipation of the possible causes, for example: a careful and individual assessment of the mammary soft-tissues, a careful implant selection, preparation with a technique that can minimize the risk, and to provide adequate breast support after the surgery. The treatments may vary depending on the severity of the complication and go from a simple sub mammary fixation to the use of additional supporting materials.

Flipping
Anterior/posterior malposition, also called flipping, has been described to occur more frequently with cohesive gel implants. The shape of the breast is lost because the flat base of the implant is positioned anteriorly, deforming the breast

of the patient. It has been reported in the literature that the interaction between breast envelopes, physical characteristics of the implant, and the pocket dissection is the cause of malposition. Other theories include the involution of the breast tissue. Regarding the implant characteristics, it has been associated with the presence or absence of texturing, the shape/profile of the implant, and the gel-filling ratio. Other factors such as infection, hematoma, capsular contracture, dissection, surgeon´s experience, physical activity, and external manipulation of the implant could potentially contribute to the development of this complication. The diagnosis is based on clinical evidence: the patient complaints of loss of breast shape, which is confirmed by the inspection of the affected area. MRI or CT imaging to validate the diagnosis can be useful but are not necessary. Flipping can be treated with bimanual manipulation in the office and can be repeated in recurrent cases. However, in some cases, it may be necessary a revision surgery to reduce pocket dimensions.

Interference with Mammography

Breast implants (especially in subglandular placement) may complicate the interpretation of mammographic images by obscuring the underlying breast tissue and/or by compressing overlying tissue. Despite of the fact that the presence of breast implants lessens tissue compression range during mammography, a number of studies looking at breast cancers in women with implants have found no significant difference in stage of disease at time of diagnosis, and prognosis appears to be similar in implanted and nonimplanted patients. Accredited mammography centers, technicians with experience in imaging patients with breast implants, and use of displacement techniques are needed to adequately visualize breast tissue in the implanted breast. Anterior breast tissue is best visualized with displacement views and posterior breast tissue with compression views. The decrease in visible area of 35% with compression views is improved to 25% with displacement views.

Interference with Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® with a *microtransponder* are considered MRI conditional. The *microtransponder*, during an MRI study, can create an MRI image immediately around the *microtransponder* (known as an artifact) that can prevent radiologists from being able to see parts of the implant's footprint and parts of the patient's tissue.

Therefore, there are potential added MRI risks associated with this artifact including, but not limited to, an inadequate evaluation of the implant shell for the detection of rupture or missing a diagnosis of cancer should it obscure a cancer in the artifact area.

Calculated risk of missing a shell rupture due to the artifact is 1 for every 166,000 units of Motiva Implants® with Qid® (*microtransponder*).

Risk of missing breast cancer detection due to the artifact has been determined to be 1 high-risk patient with a cancer recurrence for every 596 high-risk patient MRI screening exams performed on patients with Qid Motiva Implants®. When MRI is used in combination with US, to screen the high-risk patient group, it would take 17,892 MRI and US combination screening exams before a patient with cancer recurrence is likely to be missed (false negative).

Reduction of these risks can be achieved by performing an Ultrasound (US) in addition to the MRI thereby allowing the radiologist to see the area within the artifact produced in the MRI. As such, the radiologist should be informed of the presence of the *microtransponder* and that it is embedded near the patch area inside the breast implant. The presence of an MRI imaging void artifact should be anticipated along with its expected size.

EN

Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)

BIA-ALCL is a rare type of T-cell lymphoma involving cells of the immune system. The World Health Organization in the year 2016 recognized it as a breast implant-associated disease. The exact number of cases remains difficult to determine due to significant limitations in worldwide reporting and lack of global implant sales data. It has been reported that most data suggest that BIA-ALCL occurs more frequently following implantation of breast implants with textured surfaces rather than those with smooth surfaces.

The French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) has requested manufacturers of textured breast implants to perform biocompatibility testing. Establishment Labs has complied with this request.

There is a significant body of medical literature relating to breast implants and the risk of developing ALCL. According to the FDA, all of the information reviewed as of the date of FDA's March 2017 notice, suggests that "women with breast implants have a very low but increased risk of developing ALCL compared to women who do not have breast implants". Most cases of breast implant associated ALCL are treated by removal of the implant and the capsule surrounding the implant and some cases have been treated by chemotherapy and radiation.

The following are considerations from the FDA to the investigators regarding BIA-ALCL:

If you have patients with breast implants, you should continue to provide them routine care and support. BIA-ALCL is a very rare condition; when it occurs, it has been identified most frequently in patients undergoing implant revision operations for late onset persistent seroma. Because it has generally only been identified in patients with late onset of symptoms such as pain, lumps, swelling, or asymmetry, prophylactic breast implant removal in patients without symptoms or other abnormality is not recommended.

Current recommendations include the steps below:

Be aware that most confirmed cases of BIA-ALCL have occurred in women with textured breast implants. Provide the manufacturers labeling as well as any other educational materials to your patients before surgery and discuss with them the benefits and risks of the different types of implants.

Consider the possibility of BIA-ALCL when you have a patient with late onset, persistent peri-implant seroma. In some cases, patients presented with capsular contracture or masses adjacent to the breast implant. If you have a patient with suspected BIA-ALCL, refer the patient to an appropriate specialist for evaluation. When testing for BIA-ALCL, collect fresh seroma fluid and representative portions of the capsule and send for pathology tests to rule out BIA-ALCL. Diagnostic evaluation should include cytological evaluation of seroma fluid with Wright Giemsa stained smears and cell block immunohistochemistry testing for cluster of differentiation (CD) and Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK) markers. Develop an individualized treatment plan in coordination with the patient's multi-disciplinary care team. Consider current clinical practice guidelines, such as those from the Plastic Surgery Foundation or the National Comprehensive Cancer Network (NCCN) when choosing your treatment approach.

For the latest statistical data on reported cases refer to:
https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

INSTRUCTIONS FOR USE

Single Use

This product is intended to be used only in one patient for a single procedure. DO NOT reuse explanted implants. To reuse a single-use device could expose patients and staff to risks which outweigh the perceived benefits of using such devices. This product is not intended to be reprocessed in any way and/or used again, not even on the same patient. The reuse of single-use devices can affect their safety, performance and effectiveness, exposing patients and staff to unnecessary risk, such as infection, the inability to assure the proper cleaning and decontamination, the presence of residues of cleaning agents, reaction to endotoxins, exposure to other bio-hazards and/ or device failure. This practice may also have legal implications that vary according to each jurisdiction.

Product Traceability

The product traceability stickers, provided with each device and located within the internal product packaging, provide product specific information and should be attached to the patient's chart for identification purposes. Stickers are also available for the Patient ID Card and the hospital files, if applicable. The surgeon should encourage the patient to participate in the Establishment Labs device-tracking program, entering their implant(s) information at www.motivaimplants.com.
This will help ensure that Establishment Labs has a record of each patient's contact information so that they can be contacted in the event of a field action or other problems with the implants of which they should be made aware.

Sterile Product

Product is sterilized by the manufacturer using Dry Heat Sterilization method, each sterile silicone breast implant is supplied in a sealed, double sterile barrier primary package. Use standard procedures to maintain sterility during transfer of the breast implant to the sterile field. Remove the breast implant from their packages in an aseptic environment, using talc-free gloved hands.
Sterility of the implant is maintained only if the thermoform packages, including the package seals, are intact.
DO NOT use the product if the thermoform packages or seals have been damaged.
DO NOT re-sterilize the product.
Avoid prolonged exposure to extreme storage conditions. We recommend keeping these devices at room temperature, at atmospheric pressure, in dry conditions and away from direct sunlight.
DO NOT implant any device that may appear to have particulate contamination, damage, or loss of shell integrity. A sterile back-up implant must be readily available at the time of surgery.
DO NOT implant any device that may appear to have leaks or scratches.

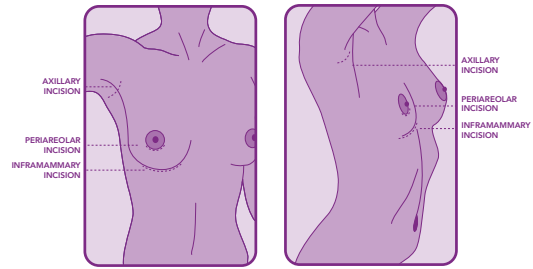
How to Open Sterile Product Package

DO NOT expose the breast implant to talc, sponges, towels, or other contaminants.

1. A non-sterile team member should open the outer package.
2. Remove the inner package and invert it over the sterile field, allowing the sealed inner thermoform package to gently slide into the field.
3. Use the pull-tab to open the lid of the inner thermoform package.
4. Retrieve the breast implant and examine it for any particulate contamination, damage, or loss of shell integrity. If satisfactory, return the breast implant to the inner thermoform tray. At this point, you might slightly rinse the implant with a small amount of saline to remove the static and cover the tray whit the lid until implantation to prevent contact with airborne and surgical field particulate contaminants.

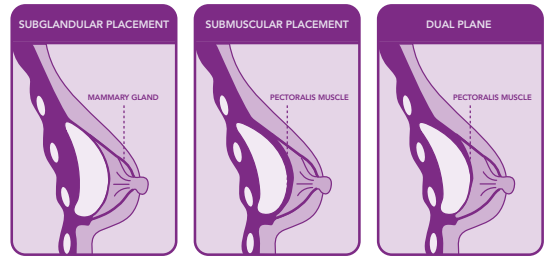
Surgical Technique and Implant Selection

There are several surgical techniques that can be used to perform the implantation of silicone gel-filled breast implants. Therefore, the surgeon is advised to use his/her clinical judgment in choosing the procedure that is best for the patient, consistent with this product insert. After setting realistic aesthetic goals that assure mutual understanding between doctor and patient, the surgeon must choose from current and accepted surgical techniques to minimize the incidence of adverse reactions and achieve the best results.
The surgeon must carefully assess the implant size, projection and surface, as well as the incision placement, pocket dissection and implant placement criteria according to the patients' anatomy and desired aesthetic outcomes.



Incision Site Selection

- The periareolar incision is usually more concealed but may considerably reduce the possibility of future breastfeeding as compared to other incision sites. A periareolar incision may be associated with a higher risk of changes in nipple sensation.
- The inframammary incision is generally less concealed than the periareolar, but it is associated with less breast-feeding difficulties.
- The axillary incision is the least concealed of all incision sites.
- The periumbilical approach should not be used with Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® for a number of reasons, including potential damage to the implant shell.



Implant Placement Selection

- The possible benefits of submuscular placement are that it may result in less palpable implants, less likelihood of capsular contracture, and easier mammographies. This placement may be preferable if the patient has thin or weakened breast tissue. However, submuscular placement is associated with a longer surgical procedure, a more prolonged recovery period and more pain. Also, it may make it more difficult to perform some reoperation procedures.
- Subglandular placement may make surgery and recovery shorter, be less painful, and provide easier access for reoperation than the submuscular placement. However, this placement may result in more palpable implants, greater risk of capsular contracture, ptosis and increased difficulty in imaging the breast with mammography.
- Dual plane placement has been associated by some authors with the benefits of submuscular placement with the advantages of a faster recovery and less pain and postoperative discomfort.

During the Surgical Procedure:

- It is advisable to have more than one size of breast implant in the operating room at the time of surgery to allow for flexibility in determining the appropriate size to be used.
- A backup implant should also be available.
- Be advised that during device insertion excessive force should not be applied to a small area of the shell. Instead, apply force over an area of the implant as large as possible.
- The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant with highly cohesive gel. This will reduce the potential for creating excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through a very small opening may result in damage to the implants gel and possible ruptures or gel fractures. In the event of gel fracture during implantation, do not insert the implant in to the patient's body and replace it with a new one
- Insufficient pocket dissection increases the risk of rupture and incorrect positioning of the implant. A well-defined, dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface.
- During breast implant surgery, all devices should be thoroughly assessed for gel fracture, gel bubbles or any other device failures before being inserted into the patient's body. Do not insert an implant with gel fractures at any point, instead replace the implant with a new one.
- During explantation, surgeons must assess intraoperatively the integrity of the breast implant to identify presence or absence of rupture, gel fracture and gel migration. In the case of a device failure the implant should be returned to Establishment Labs for revision.
- **DO NOT** use lubricants during placement since they increase the risk of pocket contamination and may also affect the tissue-capsule interface.
- **DO NOT** damage the breast implant with sharp surgical instruments such as needles and scalpels, blunt instruments such as clamps and forceps, or by over-handling and manipulation during introduction into the surgical pocket.
- **DO NOT** use excessive force during breast implant placement.
- **DO NOT** manipulate the implant for radial expansion, compression or dissection of the pocket.
- **DO NOT** use more than one implant per breast pocket.

Maintaining Hemostasis/Avoiding Fluid Accumulation

The risk of postoperative hematoma and seroma may be reduced by carefully handling the hemostasis during surgery, and possibly also by postoperative use of a closed drainage system. Persistent or excessive bleeding must be controlled before implantation.

Any postoperative evacuation of hematoma or seroma must be conducted with care to avoid contamination or damage to the breast implant.

Instructions and precautions for removal

Among the most common reasons for breast implant removal are complications such as capsular contracture, implant rupture and implant malposition, as well as the patient´s desire to change the implant size or shape. The surgeon is advised to use his/her clinical judgment in choosing from current and accepted breast implants removal and replacement surgical techniques to minimize the incidence of adverse reactions and achieve the best results for the patient.

Disposal Method

Treat product that is not returned to the manufacturer as bio hazardous infectious material. Used device can be disposed in suitable disposal unit and subsequently be incinerated by a specialized collection service or in accordance with local regulations.

SPECIFIC INSTRUCTIONS FOR USE

APPLICABLE TO BREAST IMPLANTS CONTAINING A *MICROTRANSPONDER*

Description

Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® with Q Inside® Safety Technology (*microtransponder*) include a miniaturized, implantable, radio frequency identification device (RFID), which is safely embedded in the breast implant filler material. Scanners to scan and read the information in the *microtransponders* are purchased separately. The *microtransponder* is a passive device that contains an electronic circuit that is activated externally by a low-power electromagnetic field, emitted by a handheld battery powered scanner. The *microtransponder* is used to store an electronic serial number (ESN). The ESN number is used by patient-approved physicians and other health professionals.

Indications

The *microtransponder* is indicated for use as a miniature, long-term implantable device that is inserted into the breast implant. The *microtransponder* in the breast implant provides the patient an electronic serial number that may be used to access a database containing the breast implant information (serial and lot numbers; reference number; volume, size and projection, model, surface type, manufacturing date, etc.).

Contraindications

Breast implants containing a *microtransponder* should not be used in patients known to have allergies or sensitivity to the composition of the *microtransponder* (USP Type III glass).

Precautions

Patients with breast implants containing a *microtransponder* may safely undergo MRI diagnostics in up to 3 Tesla cylindrical systems. See section below: INSTRUCTIONS FOR PATIENTS UNDERGOING MRI for detailed instructions.

Instructions For Patients Undergoing MRI

The patient should be monitored continuously throughout the MRI procedure

using visual and audio means (e.g. intercom system). Instruct the patient to alert the MRI system operator of any unusual sensations or problems so that, if necessary, the MRI system operator can immediately terminate the procedure. Provide the patient with a means to alert the MRI system of any unusual sensations or problems.

Do not perform the MRI if the patient is sedated, anesthetized, confused, or otherwise unable to communicate with the MRI system operator.

Patients should be advised to have regular MRIs over their lifetime to screen for silent rupture even if they are not having any apparent problems. As mentioned before, it is advised by the FDA to have the first MRI 3 years postoperatively, then regularly at 2-year intervals.

Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® are MRI conditional. The patient implanted with Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® can undergo MRI scan under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3 -Tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4.000-gauss/cm (40-T/m) (extrapolated).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.
- Under the scan defined conditions, the Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® with Q Inside® Safety Technology is expected to produce a maximum temperature rise of 1.5°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the magnetically induced displacement force and magnetically induced torque were tested, and no clinically significant displacement or torque was detected. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® with Q Inside® Safety Technology contains a *microtransponder* that creates an imaging void during breast implant MRI (known as artifact effect) that can block visualization of a small area around the *microtransponder*. In non-clinical testing, the image artifact caused by Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® extends approximately 15 mm radially from the RFID when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

In selected cases, additional imaging techniques such as ultrasound, tomosynthesis, digital compression mammogram, subtraction contrast mammography and scintimammography are recommended to complement the visualization of the region affected by the artifact and improve the overall diagnosis.

Studies conducted by the manufacturer indicate that the use of a “combined” or “dual” modality, using additional imaging technologies (i.e. MRI with: Ultrasound, Mammography, Tomosynthesis, etc.), may considerably increase the diagnostic accuracy of procedures involving Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® with Q Inside® Safety Technology. The addition of other imaging modalities, using standard practices, allows for the complete radiological survey of the breasts

Additional Instructions For Use

Additional Directions for Use for breast implants which include a *microtransponder*:

- Verify the *microtransponder* in the implant before opening the sterile barriers, using the corresponding scanner, if available.
- Re-verify the *microtransponder* in the implant after implantation using the corresponding scanner, if available.

Caution

If the breast area is subsequently subjected to physical trauma as a result of accident or injury, the patient shall consult her physician to ensure that the *microtransponder* is properly functioning. If for any reason the *microtransponder* would stop being scannable by the appropriate scanner, this sole situation will not impair the breast implant to continue fulfilling its function appropriately and does not constitute a complication.

SPECIFIC INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE TRACKING

Silicone gel-filled breast implants are subject to device tracking. Compliance with this requirement is mandatory. This means that it is required to report to Establishment Labs, either directly or through a representative, the lot and serial numbers of the device(s) implanted in a patient, the date of the surgery, the ID number and personal contact information, and information related to the surgeon’s practice.

Establishment Labs strongly recommends that all patients receiving silicone gel-filled breast implants participate in the Establishment Labs device-tracking program, entering their implant information at www.motivaimplants.com/#implantRegistration. This will help ensure that Establishment Labs has a record of each patient’s contact information so that they can be contacted in the event of a field action or other situations with the implants of which they should be made aware

PROCEDURE RECORDING AND DEVICE ID CARD

Each breast implant is supplied with five Patient Record Labels showing the reference number, lot number, serial number, side (left or right), and volume of the implant. Patient Record Labels are located on the internal product packaging attached to the main label. To complete the Patient ID Card, adhere one Patient Record Label for each implant on the back of each patient’s ID Card. Another label should be affixed to the patient’s chart. A third label should be attached to the practitioner’s records and the fourth label is provided for hospital records when applicable. A spare label is also provided. If a Patient Record Label is unavailable, the appropriate information may be copied by hand from the device label.

PATIENT ID CARD

Every patient must have a record of her surgical procedure in case of future consultations or additional surgeries. Each implant is provided with a Patient ID card, which must be given to the patient for personal reference. Apart from the information stated on the Record Labels that should be affixed to the back of the card, the Patient ID card includes the patient’s name, position of the implant (submuscular, subglandular, dual plane, other), date of implantation and name of the treating surgeon.

INFORMATION ON EXPECTED LIFETIME

In practice, it is not possible to predict accurately the actual lifetime of an individual implant. It is well understood that several factors are beyond the control of the manufacture. These factors might have a significant effect on the lifetime of an individual device. These factors include the actual implantation procedure, the anatomy and state of health of the patient and regular activities (for example sporting activities), as well predictable and unpredictable external mechanical influences.

REPORTING AND DEVICE RETURN EFFORTS

In the event of an explantation, the reason for explantation should be reported on the Establishment Labs Complaint Notification Form and the explanted device returned to the local Establishment Labs representative. In case there is no local representative available, report directly at Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 or https://motiva.health/support/.

The explanted device must be decontaminated and properly packaged before returning it according to the Establishment Labs Explanted Implants Return Protocol. In case local health codes do not allow for the implant to be returned, please contact us directly at https://motiva.health/support/ for specific instructions.

PRODUCT EVALUATION

Establishment Labs requires that any complications resulting from the use of this device be brought to the immediate attention of the company through the Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® complaint notification form addressed to Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 or https://motiva.health/support/.

RETURNED GOODS POLICY

Product returns should be handled through the local Establishment Labs representative. In case there is no local representative available, report directly at Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 or customerservice@establishmentlabs.com.

All package seals must be intact for goods to be eligible for return. Returned products may be subject to a restocking charge. For more information, please contact the local Establishment Labs representative.

EN

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® LIMITED WARRANTY, LIMITATION OF LIABILITY, AND DISCLAIMER OF OTHER WARRANTIES

The complete terms, conditions and limitations of the Establishment Labs Always Confident Warranty® can be reviewed in the website www.motivaimplants.com or can be provided by the local Establishment Labs representative. No warranty or program of Establishment Labs covers any costs, fees or expenses related to any medical treatment and/or the surgical replacement of the implants. Establishment Labs warrants that this product is free of manufacture defects at the time of its shipment. Establishment Labs shall not be responsible for any incidental or consequential loss, damage or expenses directly or indirectly arising from the use of this product. Establishment Labs's sole responsibility in the event that Establishment Labs determines the product was defective when shipped by Establishment Labs, shall be the replacement of the product. Establishment Labs S.A assumes no further liability. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law, or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability, suitability for use or performance.

MANUFACTURER

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Phone: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands.

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

QTY = Quantity

MR
MR Conditional

CE
2797

WARNING: Breast implants have been associated with the development of cancer of the immune system called Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). More detailed information can be found inside on BIA-ALCL section.

Patients with breast implants should have regular clinical follow-up with their surgeon.

Directions For Use
Sterile Silicone Breast Implants
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

INTRODUCTION

The aim of this Product Insert is to provide an overview of essential information about Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix®, including device description, indications for use, contraindications, warnings, precautions, relevant topics that must be discussed with the patient, adverse events, other reported conditions, returned goods policy, product evaluation, warranty and medical device reporting.

DEVICE DESCRIPTION

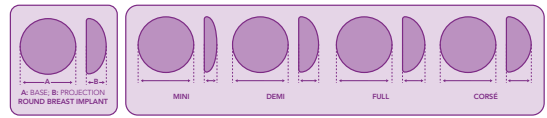
Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® are mammary augmentation/ reconstruction devices constructed of successive cross-linked layers of silicone elastomer and a low diffusion barrier shell technology that provide these implants their elasticity and integrity. All implants are composed of the above described shell, a patch, and silicone gel fill. The shell is filled with ProgressiveGel™ PLUS or ProgressiveGel™ ULTIMA®, an Establishment Labs silicone gel proprietary formula. All silicone raw materials are supplied by a FDA approved source in the USA.

The following are the reference ranges of Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix®:

Motiva Implant Matrix® - Round

	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
Base (cm)	P(cm)	V (cc)	P(cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P=Projection
V=Volume



INDICATIONS

Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® are indicated for the following procedures in female patients:

- **Breast augmentation for women of at least 18 years old,** including previous augmentation to increase the breast size and revision surgery to correct or improve the result of a previous breast augmentation surgery.
- **Breast Reconstruction.** Breast reconstruction, including previous reconstruction to replace breast tissue that has been removed due to cancer or trauma, or that has failed to develop properly due to a severe breast anomaly, as well as revision surgery to correct or improve the results of a previous breast reconstruction surgery.

CONTRAINDICATIONS

Breast augmentation with implants is contraindicated in:

- Women with existing carcinoma of the breast, without mastectomy.
- Women with advanced fibrocystic disease considered premalignant, without accompanying subcutaneous mastectomy.
- Women with active infections.
- Women who are currently pregnant or nursing.
- Women with any disease, including uncontrolled diabetes, which is clinically known to impact wound-healing ability.
- Women who show tissue characteristics clinically incompatible with mammoplasty, such as tissue damage resulting from radiation, inadequate tissue, compromised vascularity or ulceration.
- Women with any condition – or treatment – determined by the surgeon to constitute an unjustifiable surgical risk (e.g., unstable cardiovascular disease, coagulopathies, chronic pulmonary problems, etc).

WARNINGS

Care during surgical insertion and subsequent procedures:

- Do not allow sharp instruments, such as scalpels or needles, to come in contact with the device during the implantation or other surgical procedures. Patients should be instructed to inform other treating physicians to also observe this warning.
- Do not immerse the implant in iodine solution. If iodine solution is used in the pocket, make sure that it is rinsed thoroughly with deionized water so that no residual solution remains in the pocket.
- Do not allow the implant to come in contact with cauterization devices.
- Do not alter the implant or attempt to repair or insert a damaged implant.
- Ensure no excessive force is applied to a very small area of the shell during insertion of the device throughout the incision. Instead, apply force over as large an area of the implant as possible during insertion. Excessive forces can lead to implant failure by either gel fracture or implant rupture.
- The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant. This will reduce the potential for creating excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through a very small opening may result in local weakening of the breast implant shell potentially

leading to shell damage, gel fracture and possible implant rupture.
- Periareolar and axillary incision sites may make the insertion more difficult, increasing the risk of damage to the implant. Periareolar incision may considerably reduce the possibility of future breastfeeding.
- Do not use the periumbilical approach to place the implant.
- Avoid creating wrinkles or folds in the device during the insertion. It is recommended to run a finger around the implant before closing to make sure the implant is flat.
- Do not place more than one implant per breast pocket.
- Do not treat capsular contracture by closed capsulotomy or forceful external compression, which will likely produce implant damage, rupture, folds, and/or hematoma.
- Procedures such as open capsulotomy, breast pocket revision, hematoma/seroma aspiration, biopsy, and lumpectomy might result in damage to the implant shell, so they must be carefully performed. Care should be taken when re-positioning the implant during subsequent procedures to avoid contamination of the implant. Use of excessive force during any subsequent procedure can contribute to local weakening of the breast implant shell, potentially leading to shell damage and possible implant rupture.
- Do not re-use or re-sterilize any product that has been previously implanted. Breast implants are intended for single use only.
- Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

PRECAUTIONS

1. Specific Populations

Safety and effectiveness of breast augmentation surgery have not been established for the following populations and/or conditions:
- Patients with autoimmune diseases (e.g., lupus, scleroderma).
- Patients whose immune system is compromised (e.g., currently receiving immunosuppressive therapy such as steroids).
- Patients with conditions or medications that may interfere with wound healing ability (e.g., poorly controlled diabetes, or corticosteroid therapy) or blood clotting (e.g., concomitant Warfarin therapy).
- Patients with reduced blood supply to breast or overlying tissue.
- Patients undergoing radiation therapy.
- Women with ptotic breasts where nipples fall below the inframammary fold, without concurrent mastopexia.
- Previous repeated contour correction failures.
- Patients with clinical diagnosis of depression or other mental health disorders, including BDD (body dysmorphic disorder) and eating disorders. The patient should be advised to discuss any history of mental health disorders with her surgeon prior to surgery. Patients with a diagnosis of depression, or other mental health disorders, should wait until stabilization of these conditions prior to undergoing breast implant surgery.
- There may be other patients with complicated medical histories, who are judged to present risk factors that might interfere with the safety and effectiveness of the breast implant surgery. As with any surgical procedure, the patient's medical history should be carefully reviewed to ensure that she is an appropriate candidate for breast implant surgery.

2. Surgical Precautions

Preliminary product examination– Immediately before insertion, examine the device by gently manipulating it while carefully checking for rupture, gel fracture, leakage sites or particulate contamination.

EN (AUS)

Surgical technique and implant selection– There are several surgical techniques that can be used to perform the implantation of a silicone gel-filled breast implant. Therefore, the surgeon is advised to use his/her clinical judgment in choosing the procedure that is best for the patient, consistent with this product insert. The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant with highly cohesive gel. This will reduce the potential for creating excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through a very small opening may result in damage to the implants gel and possible ruptures or gel fractures. After setting realistic aesthetic goals that assure mutual understanding between doctor and patient, the surgeon must choose from current and accepted surgical techniques to minimize the incidence of adverse reactions and achieve the best results.
The implant size should be consistent with the patient's chest wall dimensions, including base width measurements, characteristics of the tissue and projection of the implant.
Textured implants, larger implants, subglandular placement, and an insufficient amount of tissue available to cover the implant may cause them to be more palpable.
Implants of larger sizes may increase the risk of complications such as extrusion, hematoma, infection, palpable implant folds, and visible skin wrinkling.

CAUTION: Only surgeons with qualified training and certified by the corresponding national medical board of their countries should use this product. The use of this product by unqualified practitioners may result in extremely poor aesthetic outcomes and serious adverse effects.

RELEVANT TOPICS THAT MUST BE DISCUSSED WITH THE PATIENT

Patient Counseling Information

This document and the information for the patient must be carefully reviewed before counseling a patient about Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® and breast augmentation surgery. Doctors must thoroughly read and understand the contents of these document and make sure that any questions or concerns have been resolved prior to proceeding with use of the device. Breast implant surgery is an elective procedure, and the patient must understand its potential risks and benefits in order to make an informed decision. For this reason, the patient should be instructed to read the document called **"DOC-001004 Information for the patient breast augmentation and reconstruction with Motiva Implants®".** The doctor must discuss with the patients sections on warnings, contraindications, precautions, important factors to consider, complications and all other aspects of the document. The physician should inform the patient about the potential complications and that medical management of serious complications may include additional surgery and explanation.

Informed Consent

Each patient should be given the Establishment Labs **"DOC-001004 Information for the patient breast augmentation and reconstruction with Motiva Implants®"** during her surgical consultation. It is the surgeons´ responsibility to ensure this happens and it is a requirement for the use of the device. The patient must be given enough time to read and completely understand the information regarding the risks, benefits and recommendations associated with silicone gel-filled breast implant surgery.
In order to document a successful informed decision process, the patient, a witness and the surgeon should sign the **"Informed Consent Document"**, which will be part of the patient's medical file.

Some of the relevant topics patients need to be aware of when considering the use of silicone gel-filled breast implants are:

Rupture– Breast implants can rupture when the shell develops a tear or hole. Rupture can occur at any time after implantation, but it is more likely to happen when the implant has been in place for a long time. Rupture of a silicone gel-filled breast implant is most often silent (the patient does not experience any symptoms and there are no physical signs of changes with the implant) rather than symptomatic. Therefore, patients should be advised to have regular MRIs over their lifetime to screen for silent rupture even if they are not having any apparent problems. The first MRI should be performed at 3 years postoperatively, then regularly at 2-year intervals, and the images submitted to the treating surgeon. Patients should be provided with a list of radiology centers with experience with breast implant MRI to scan for signs of rupture. The importance of these MRI evaluations should be emphasized. If rupture is noted on an MRI, the patient should be strongly encouraged to have her implant removed.

Gel Fracture– Gel fracture can occur with cohesive silicone and occur most frequently as a consequence of subjecting the implant to excessive compression forces during the implantation. Alternatively, gel fracture can occur due to the development of capsular contracture and may result in device distortion.

Mammography– Patients should be advised to have routine mammography performed according to their surgeon's recommendations. The importance of these exams should be emphasized. Patients should be instructed to inform their examiners about the presence, type, and placement of their implants, and to request a diagnostic mammography, rather than a screening mammography. Breast implants may complicate the interpretation of mammographic images by obscuring underlying breast tissue and/or by compressing overlying tissue. Accredited mammography centers, technicians with experience in examining patients with breast implants and the use of displacement techniques are needed to adequately visualize breast tissue in the implanted breast. Pre and post-surgical mammographies may be performed to determine a baseline for routine future studies in augmentation patients.

Explantation– Implants are not lifetime devices, and there is a possibility that patients will undergo implant removal(s), with or without replacement, over the course of their life. When implants are explanted without replacement, changes to the patient's breasts may be irreversible. Complication rates are higher following revision surgery (removal with replacement).

Reoperation– Rupture, unacceptable cosmetic outcomes (dimpling, wrinkling, and other potentially permanent cosmetic changes of the breast) and other complications may require additional surgeries to the patient´s breasts. Patients should be advised that their risk of future complications increases with revision surgery as compared to primary augmentation or reconstruction surgery. For example, the risk of severe capsular contracture doubles for both augmentation and reconstruction patients with implant replacement compared to first time implantation. There is a risk of an accidental compromise of implant shell integrity during reoperation, potentially leading to product failure.

Infection– Signs of acute infection reported in association with breast implants include edema, erythema, tenderness, pain, and fever. As with other invasive surgeries, Toxic Shock Syndrome (TSS), a life-threatening

condition, has been reported in rare instances following breast implant surgery. Symptoms of TSS occur suddenly and can include high fever (102°F, 38.8°C or higher), vomiting, diarrhea, sunburn-like rash, red eyes, dizziness, lightheadedness, muscle aches and drops in blood pressure, which may cause fainting. Patients should immediately contact their physician for diagnosis and treatment if any of these symptoms occur.

Breast Examination Techniques– Patients should perform breast self-examinations monthly and be shown how to distinguish the implant from their breast tissue. The patient should not manipulate or squeeze the implant excessively. The patient should be told that the presence of lumps, persistent pain, swelling, hardening, or change in the implant shape could suggest symptomatic rupture of the implant. If the patient has any of these signs, she should be advised to report them, and possibly have an MRI evaluation to screen for rupture.

Lactation– Breast implant surgery may interfere with the ability to successfully breast feed, either by reducing or eliminating milk production. Particularly, periareolar incision may considerably reduce the possibility of breast-feeding.

Avoiding Damage During Treatment– Patients should inform other treating physicians of the presence of implants to minimize the risk of damage to the implants.

Topical Medications– The patient should consult a physician or a pharmacist before the use of topical medicines (e.g. steroids) in the breast area.

Trauma– The patient should consult the surgeon or physician if any complications are suspected, in particular in the case of trauma or compression caused, for example, by extreme massaging of the breast region, by some sport activities or by using seat belts.

Smoking– Smoking may interfere with the healing process.

Radiation to the Breast– Establishment Labs has not tested the in vivo effects of radiation therapy in patients who have breast implants. The literature suggests that radiation therapy may increase the likelihood of capsular contracture, necrosis, and implant extrusion.

Insurance Coverage– Patients should check with their insurance company regarding coverage issues before undergoing surgery.

Mental Health and Elective Surgery– It is important that all patients seeking an elective procedure such as breast augmentation have realistic expectations that focus on improvement rather than perfection. Ask the patient to openly discuss, prior to surgery, any history of depression or other mental health disorders.

Postoperative Care:

The patient should be advised that she will likely feel tired and sore for several days following the operation, and that her breasts may remain swollen and sensitive to physical contact for a month or longer. She also could experience a feeling of tightness in the breast area as the skin adjusts to the new breast size. The patient should avoid any strenuous activities for at least a couple of weeks but should be able to return to work within a few days. Breast massage may also be recommended as appropriate.

Life expectancy of the breast implant:
Breast implants are not lifetime devices. However, the life expectancy of a silicone breast implant cannot be precisely estimated, as there are many factors beyond the manufacturer´s control that can affect the longevity of a device. The time period varies from woman to woman. Some women could need replacement surgery few years after the augmentation procedure while others can have their implants intact for 10-20 years. Therefore, the life expectancy of the implant cannot be guaranteed.

ADVERSE EVENTS

If any of the following or other adverse events occurs fill out a complaint notification form, providing all available information on patients, product information, a reason for the complaint and a summary of the event and send it to https://motiva.health/support/.

Because breast implant surgery is more often performed using general anesthesia, it is associated with the same risks as other invasive surgical procedures. After breast implant surgery, patients might experience swelling, hardness, discomfort, itching, allergies, bruising, twinges and pain over the first few weeks. Potential adverse events that may occur with silicone gel-filled breast implant surgery include:

Capsular Contracture

Normally, capsules of collagen fibers form as an immune response around a foreign body, such as a breast implant, tending to isolate it. Capsular contracture occurs when the capsule tightens and squeezes the implant. This can cause the implant to turn rigid (from slightly firm to quite hard) and the firmest ones can cause varying degrees of discomfort, pain and palpability. In addition to the firmness, capsular contracture can result in a deformed breast, visible surface wrinkling and/or displacement of the implant. Detection of breast cancer by mammography may also be more difficult. Capsular contracture may be more common following infection, hematoma, and seroma, and the chance of it happening may increase over time. Capsular contracture occurs more commonly in patients undergoing revision surgery than in patients undergoing primary implantation surgery. Capsular contracture is a risk factor for implant rupture, and it is the most common reason for reoperation in augmentation and reconstruction patients.
Capsular contracture is graded into 4 levels depending on its severity. Baker Grade I: the breast is normally soft and looks natural; Baker Grade II: the breast is a little firm but looks normal; Baker Grade III: the breast is firm and looks abnormal; Baker Grade IV: the breast is hard, painful, and looks abnormal. Patients should also be advised that additional surgery might be needed in cases where pain and/or firmness are severe (Baker Grades III or IV) and that capsular contracture may happen again after additional surgeries.
Correction of capsular contracture may require surgical removal or release of the capsule, or removal and possible replacement of the implant itself. Closed capsulotomy (external manipulation of the capsule in order to “pop” the tissue capsule and open it up) used to be a common procedure for treating capsular contracture, but most manufacturers, including Establishment Labs, contraindicate it because it can cause implant rupture.

Rupture

Breast implants can potentially remain intact for decades in the body, but all such devices will fail at some point.
Breast implants rupture when the shell develops a tear or hole. Rupture can occur at any time after implantation, but it is more likely to occur the longer

EN (AUS)

the implant is in place. The following may cause implants to rupture: damage by surgical instruments, implant stress and weakening during implantation, age and design of the implant, submuscular rather than subglandular location, occurrence of post-operatory hematomas or seromas, folding or wrinkling of the implant shell, excessive force to the chest (e.g., during closed capsulotomy, which is contraindicated), trauma, compression during mammographic imaging, and severe capsular contracture.
Silicone gel-filled implant ruptures are most often silent. (MRI examination is currently the best screen method for silent rupture.) This means that most of the time neither doctor nor patient will know if the implant has a tear or hole in the shell. This is why a first MRI is recommended after 3 years, and then at regular intervals every 2 years thereafter, to screen for ruptures. Sometimes there are symptoms associated with gel implant rupture, such as lumps surrounding the implant or in the armpit, change or loss of size or shape of the breast or implant, pain, tingling, swelling, numbness, burning, or hardening of the breast.
When MRI findings of rupture are found, or if there are signs or symptoms of rupture, the implant should be removed, with or without replacing it. If the patient develops symptoms that suggest implant rupture, she should be told to have an MRI evaluation to screen for rupture.
If rupture occurs, silicone gel may either remain within the scar tissue capsule surrounding the implant (intracapsular rupture), move outside the capsule (extracapsular rupture), or move beyond the breast (migrated gel). There is also a possibility that rupture may progress from intracapsular to extracapsular and beyond.
Below is a summary of information related to the health consequences of implant rupture, which **have not been fully established**, in women who had a variety of implant models from different manufacturers.

- Local breast complications that were associated with rupture in the literature include breast firmness, a change in breast shape or size, and breast pain. These symptoms are not specific to rupture and may be also experienced by women who have capsular contracture.
- There have been rare reports of gel migration to nearby tissues such as the chest wall, armpit, or abdominal wall, and to more distant locations down the arm or into the groin. This has led to nerve damage, granuloma formation and/or breakdown of tissues in direct contact with the gel in a few cases. There have been reports of silicone presence in the liver of patients with silicone breast implants. Movement of silicone gel material to lymph nodes in the armpit also has been reported, even in women without evidence of rupture, leading to lymphadenopathy.
- Concerns have been raised over whether ruptured implants are associated with the development of connective tissue or rheumatic diseases and/ or symptoms such as fatigue and fibromyalgia. A number of epidemiology studies have evaluated large populations of women with breast implants from a variety of manufacturers and implant models. These studies do not support an association of breast implants and rheumatic disease.

Gel Fracture

Gel fracture is defined as a fissure or crack in the gel that occurs when the filler is forcibly separated by exceeded intrinsic forces. As a result, the shape is irrevocably lost requiring replacement. (Jill Baker et all,2016).

Gel fractures can occur with cohesive silicone and occur most frequently as a consequence of subjecting the implant to excessive compression forces during the implantation. Alternatively, gel fracture can occur due to the development of capsular contracture and may result in device distortion.

Be advised that during device insertion excessive force should not be applied to a small area of the shell. Instead, apply force over as large an area of the implant as possible.

The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant with highly cohesive gel. This will reduce the potential for creating excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through a very small opening may result in damage to the implants gel and possible ruptures or gel fractures.

Gel fracture can be detected by ultrasound or magnetic resonance imaging (MRI). The majority of gel fractures are clinically undetectable.

Pain

Most women undergoing augmentation or reconstruction with a mammary implant will experience some post-operatory breast and/or chest pain. While this pain normally recedes in most women as they heal after surgery, it can become a chronic problem in other women.
Hematoma, migration, infection, implants that are too large, or capsular contracture can cause chronic pain. Sudden, severe pain may be associated with implant rupture. The surgeon should instruct the patient to immediately report if there is significant pain or if pain persists.

Changes in Nipple and Breast Sensation

Breast surgery can result in an increased/decreased breast and/or nipple sensitivity. Typically the sensation is lost after complete mastectomy where the nipple itself is removed, and can be severely lessened by partial mastectomy. The range of changes varies from intense sensitivity to no feeling in the nipple or breast following surgery. While some of these changes can be temporary, they can also be permanent, and may affect the patient's sexual response or ability to nurse.

Infection

Infection can occur with any surgery or implant. Most infections resulting from surgery appear within a few days to weeks after the operation. However, infection is possible at any time after surgery. In addition, breast and nipple piercing procedures may increase the possibility of infection. Infections in tissue with an implant present are harder to treat than infections in tissue without an implant. If an infection does not respond to antibiotics, the implant may have to be removed, and another implant may be placed after the infection is resolved. As with other surgical procedures, toxic shock syndrome in rare instances has been noted in women after breast implant surgery. This is a life- threatening condition and its symptoms include sudden fever, vomiting, diarrhea, fainting, dizziness, and/or sunburn-like rash. Patients should be instructed to contact their doctor immediately for diagnosis and treatment if they have these symptoms.

Hematoma/Seroma

Hematoma is a collection of blood within the space around the implant, and a seroma is a build-up of fluid around the implant. Having a hematoma and/or seroma following surgery may result in infection and/or capsular contracture later on. Symptoms from a hematoma or seroma may include swelling, pain, and bruising. If a hematoma or seroma occurs, it will usually be soon after surgery. However, they can also occur at any time after injury to the breast. While the body absorbs small hematomas and seromas, some will require surgery, typically involving draining, and potentially placing a surgical drain in the wound temporarily for proper healing. A small scar can result from surgical draining. Implant rupture also can occur from surgical draining if there is damage to the implant during the procedure.

EN (AUS)

Breast-feeding

Although most women with breast implants who attempt nursing have successfully breastfed their babies, it is not known if there are increased risks for a woman with breast implants or if the children of women with breast implants are more likely to have health problems. At this time, it is not known if it is possible for a small amount of silicone to pass from the breast implant silicone shell into breast milk during breastfeeding, or what the potential consequences might be.
A periareolar surgical approach may further increase the chance of breastfeeding difficulties. However, the American Academy of Pediatrics has stated that there is no reason why a woman with implants should refrain from nursing.

Calcification

Calcium deposits can form in scar tissue surrounding the implant and may cause pain and firmness, and be visible on a mammography. These deposits must be identified as different from calcium deposits that are a sign of breast cancer. Additional surgery may be necessary to remove and examine calcifications. Calcium deposits also occur in women who undergo breast reduction procedures, in patients who have had hematoma formation, and even in the breasts of women who have not undergone any breast surgery. The occurrence of calcium deposits significantly increases with age.

Delayed Wound Healing

Some patients may experience a prolonged wound healing time. Smoking may interfere with the healing process. Delayed wound healing may increase the risk of infection, extrusion, and necrosis. Wound healing times may vary depending on the type of surgery or incision.

Implant Extrusion

Lack of adequate tissue coverage, local trauma or infection may result in exposure and extrusion of the implant. This has been reported with the use of steroid drugs or after radiation therapy of breast tissue. If tissue breakdown occurs and the implant becomes exposed, implant removal may be necessary, which may result in additional scarring and/or loss of breast tissue.

Necrosis

Necrosis is the formation of dead tissue around the implant. This may prevent wound healing and require surgical correction and/or implant removal. Permanent scar deformity may occur following necrosis. Factors associated with necrosis include infection, use of steroids in the surgical pocket, smoking, chemotherapy/radiation, and excessive heat or cold therapy.

Granulomas

These are benign lumps that can form when body cells surround foreign material such as silicone. Like any lump, it should be further evaluated to rule out a malignancy.

Breast Tissue Atrophy/Chest Wall Deformity

The pressure of the breast implant may cause the breast tissue to thin and shrink (with increased implant visibility and palpability), potentially leading to chest wall deformity. This can occur while implants are still in place or following implant removal without replacement. Either of these conditions may result in additional surgeries and/or unacceptable dimpling/creasing of the breast.

Lymphadenopathy

Literature reports associate lymphadenopathy with both intact and ruptured silicone breast implants. One study reported that armpit lymph nodes from women with both intact and ruptured silicone gel implants had abnormal tissue reactions, granulomas, and the presence of silicone.

These reports occurred in cases of women who had implants from a variety of manufacturers and implant models.

Unsatisfactory Results

Unsatisfactory results such as wrinkling, asymmetry, implant displacement/ migration, incorrect size, implant palpability/visibility, scar deformity, and/or hypertrophic scarring, may occur. Some of these results may cause discomfort. Pre-existing asymmetry may not be entirely correctable by implant surgery. Revision surgery could be indicated to increase patient satisfaction, but this involves additional considerations and risks. Careful preoperative planning and surgical technique can minimize but not always prevent unsatisfactory results.

Other Reported Conditions

There have been reports in the literature of other conditions in women with silicone breast implants. Many of these conditions have been studied to evaluate their potential association with breast implants. However, no causal relationship has been established between breast implants and the conditions listed below.

Connective Tissue Disease (CTD)

Since the early 1990s, nearly a dozen comprehensive systemic reviews have been commissioned by government health ministries in several countries to examine the alleged links between silicone gel breast implants and systemic diseases. A clear consensus has emerged from these independent scientific reviews that there is no clear evidence of a causal link between the implantation of silicone breast implants and connective tissue disease.

Cancer

Breast cancer reports in the medical literature reveal that patients with breast implants are not at a greater risk than those without breast implants for developing breast cancer. Some reports have suggested that breast implants may interfere with or delay breast cancer detection by mammography and/ or biopsy; however, other reports in the medical literature indicate that breast implants do not significantly delay breast cancer detection or adversely affect cancer survival prognosis in implanted women. Some studies even suggest lower rates of breast cancer in women with breast implants.

Neurological Disease, Signs, and Symptoms

Some women with breast implants have experienced neurological disturbances (e.g., visual symptoms or alterations in sensation, muscle strength, walking, balance, thinking or memory) or diseases (e.g., multiple sclerosis) and they believe those symptoms are related to their implants. However, there is no evidence in published literature of a causal relationship between breast implants and neurological disease.

Gel Diffusion

Small quantities of silicone may diffuse through the elastomer envelope of silicone gel-filled implants. The detection of small quantities of silicone in the periprosthetic capsule, axillary lymph nodes and other distal regions in patients with apparently intact gel-filled implants has been reported in the literature. Some studies on long-term implants have suggested that gel-bleed may contribute to the development of capsular contracture and lymphadenopathy. On the other hand, evidence against gel-bleed being a significant contributing factor to capsular contracture and other local complications is provided by the fact that there are similar or lower complication rates for silicone gel-filled breast implants than for saline-filled breast implants.

Malposition

Malposition of a breast implant is defined as an incorrect placement during surgery or the shifting of the implant from its original position. Malposition has been a frequent event reported due to its multifactorial causes and it can be expected during the lifetime of the device.

The shifting of the implants can be produced by trauma, capsular contracture, gravity, or initial wrong placement. The surgeon must plan the operation carefully and conduct the surgery with a technique that can minimize, but not completely evade the risk of malposition. The risk associated with this event is dissatisfaction with aesthetic outcomes.

The clinical symptoms manifested by the patients are change in breast shape, displacement or sensation of firmness. Revision surgery may be indicated to achieve patient satisfaction. New considerations and risks need to be taken into account before performing a revision surgery.

Bottoming-out

The inferior displacement of a breast implant, increasing the distance between the nipple-areolar complex and the inframammary fold, after breast implant surgery. Risk factors reported in the literature are, but not limited to the quality of the preexisting breast tissue (thin subcutaneous tissue, defective dermal elements, breast tuberosity), the breast implant selection (larger implants), the IMF dissection and the placement of the implant during surgery (submuscular and subglandular planes). The clinical symptoms resulting from a bottoming out implant are asymmetry, upward-pointing nipples, sagging breast, palpable implant, among others. Prevention of this complication is based on the anticipation of the possible causes, for example: a careful and individual assessment of the mammary soft-tissues, a careful implant selection, preparation with a technique that can minimize the risk, and to provide adequate breast support after the surgery. The treatments may vary depending on the severity of the complication and go from a simple sub mammary fixation to the use of additional supporting materials.

Flipping

Anterior/posterior malposition, also called flipping, has been described to occur more frequently with cohesive gel implants. The shape of the breast is lost because the flat base of the implant is positioned anteriorly, deforming the breast of the patient. It has been reported in the literature that the interaction between breast envelopes, physical characteristics of the implant, and the pocket dissection is the cause of malposition. Other theories include the involution of the breast tissue. Regarding the implant characteristics, it has been associated with the presence or absence of texturing, the shape/profile of the implant, and the gel-filling ratio. Other factors such as infection, hematoma, capsular contracture, dissection, surgeon´s experience, physical activity, and external manipulation of the implant could potentially contribute to the development of this complication. The diagnosis is based on clinical evidence: the patient complaints of loss of breast shape, which is confirmed by the inspection of the affected area. MRI or CT imaging to validate the diagnosis can be useful but are not necessary. Flipping can be treated with bimanual manipulation in the office and can be repeated in recurrent cases. However, in some cases, it may be necessary a revision surgery to reduce pocket dimensions.

Interference with Mammography

Breast implants (especially in subglandular placement) may complicate the interpretation of mammographic images by obscuring the underlying breast tissue and/or by compressing overlying tissue. Despite of the fact that the presence of breast implants lessens tissue compression range during mammography, a number of studies looking at breast cancers in women with

implants have found no significant difference in stage of disease at time of diagnosis, and prognosis appears to be similar in implanted and nonimplanted patients. Accredited mammography centers, technicians with experience in imaging patients with breast implants, and use of displacement techniques are needed to adequately visualize breast tissue in the implanted breast. Anterior breast tissue is best visualized with displacement views and posterior breast tissue with compression views. The decrease in visible area of 35% with compression views is improved to 25% with displacement views.

Interference with Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® with a *microtransponder* are considered MRI conditional. The *microtransponder*, during an MRI study, can create an MRI image immediately around the *microtransponder* (known as an artifact) that can prevent radiologists from being able to see parts of the implant's footprint and parts of the patient's tissue.

Therefore, there are potential added MRI risks associated with this artifact including, but not limited to, an inadequate evaluation of the implant shell for the detection of rupture or missing a diagnosis of cancer should it obscure a cancer in the artifact area.

Calculated risk of missing a shell rupture due to the artifact is 1 for every 166,000 units of Motiva Implants® with Qid® (*microtransponder*).

Risk of missing breast cancer detection due to the artifact has been determined to be 1 high-risk patient with a cancer recurrence for every 596 high-risk patient MRI screening exams performed on patients with Qid Motiva Implants®. When MRI is used in combination with US, to screen the high-risk patient group, it would take 17,892 MRI and US combination screening exams before a patient with cancer recurrence is likely to be missed (false negative).

Reduction of these risks can be achieved by performing an Ultrasound (US) in addition to the MRI thereby allowing the radiologist to see the area within the artifact produced in the MRI. As such, the radiologist should be informed of the presence of the *microtransponder* and that it is embedded near the patch area inside the breast implant. The presence of an MRI imaging void artifact should be anticipated along with its expected size.

Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)

BIA-ALCL is a rare type of T-cell lymphoma involving cells of the immune system. The World Health Organization in the year 2016 recognized it as a breast implant-associated disease. The exact number of cases remains difficult to determine due to significant limitations in worldwide reporting and lack of global implant sales data. It has been reported that most data suggest that BIA-ALCL occurs more frequently following implantation of breast implants with textured surfaces rather than those with smooth surfaces.

The French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) has requested manufacturers of textured breast implants to perform biocompatibility testing. Establishment Labs has complied with this request.

There is a significant body of medical literature relating to breast implants and the risk of developing ALCL. According to the FDA, all of the information reviewed as of the date of FDA's March 2017 notice, suggests that "women with breast implants have a very low but increased risk of developing ALCL compared to women who do not have breast implants". Most cases of breast implant associated ALCL are treated by removal of the implant and the capsule surrounding the implant and some cases have been treated by chemotherapy and radiation.

The following are considerations from the FDA to the investigators regarding BIA-ALCL:

If you have patients with breast implants, you should continue to provide them routine care and support including regular clinical follow-up. BIA-ALCL is a very rare condition; when it occurs, it has been identified most frequently in patients undergoing implant revision operations for late onset persistent seroma. Because it has generally only been identified in patients with late onset of symptoms such as pain, lumps, swelling, or asymmetry, prophylactic breast implant removal in patients without symptoms or other abnormality is not recommended.

Current recommendations include the steps below:

Be aware that most confirmed cases of BIA-ALCL have occurred in women with textured breast implants. Provide the manufacturers labeling as well as any other educational materials to your patients before surgery and discuss with them the benefits and risks of the different types of implants.

Consider the possibility of BIA-ALCL when you have a patient with late onset, persistent peri-implant seroma. In some cases, patients presented with capsular contracture or masses adjacent to the breast implant. If you have a patient with suspected BIA-ALCL, refer the patient to an appropriate specialist for evaluation. When testing for BIA-ALCL, collect fresh seroma fluid and representative portions of the capsule and send for pathology tests to rule out BIA-ALCL. Diagnostic evaluation should include cytological evaluation of seroma fluid with Wright Giemsa stained smears and cell block immunohistochemistry testing for cluster of differentiation (CD) and Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK) markers. Develop an individualized treatment plan in coordination with the patient's multi-disciplinary care team. Consider current clinical practice guidelines, such as those from the Plastic Surgery Foundation or the National Comprehensive Cancer Network (NCCN) when choosing your treatment approach.

For the latest statistical data on reported cases refer to:
https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

INSTRUCTIONS FOR USE

Single Use

This product is intended to be used only in one patient for a single procedure. DO NOT reuse explanted implants. To reuse a single-use device could expose patients and staff to risks which outweigh the perceived benefits of using such devices. This product is not intended to be reprocessed in any way and/or used again, not even on the same patient. The reuse of single-use devices can affect their safety, performance and effectiveness, exposing patients and staff to unnecessary risk, such as infection, the inability to assure the proper cleaning and decontamination, the presence of residues of cleaning agents, reaction to endotoxins, exposure to other bio-hazards and/ or device failure. This practice may also have legal implications that vary according to each jurisdiction.

Product Traceability

The product traceability stickers, provided with each device and located within the internal product packaging, provide product specific information and should be attached to the patient's chart for identification purposes. Stickers are also available for the Patient ID Card and the hospital files, if applicable. The surgeon should encourage the patient to participate in the Establishment Labs device-tracking program, entering their implant(s) information at www.motivaimplants.com.

This will help ensure that Establishment Labs has a record of each patient's contact information so that they can be contacted in the event of a field action or other problems with the implants of which they should be made aware.

Sterile Product

Product is sterilized by the manufacturer using Dry Heat Sterilization method, each sterile silicone breast implant is supplied in a sealed, double sterile barrier primary package. Use standard procedures to maintain sterility during transfer of the breast implant to the sterile field. Remove the breast implant from their packages in an aseptic environment, using talc-free gloved hands.

Sterility of the implant is maintained only if the thermoform packages, including the package seals, are intact.

DO NOT use the product if the thermoform packages or seals have been damaged.

DO NOT re-sterilize the product.

Avoid prolonged exposure to extreme storage conditions. We recommend keeping these devices at room temperature, at atmospheric pressure, in dry conditions and away from direct sunlight.

DO NOT implant any device that may appear to have particulate contamination, damage, or loss of shell integrity. A sterile back-up implant must be readily available at the time of surgery.

DO NOT implant any device that may appear to have leaks or scratches.

How to Open Sterile Product Package

DO NOT expose the breast implant to talc, sponges, towels, or other contaminants.

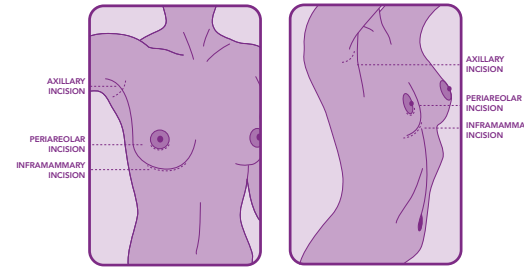
1. A non-sterile team member should open the outer package.
2. Remove the inner package and invert it over the sterile field, allowing the sealed inner thermoform package to gently slide into the field.
3. Use the pull-tab to open the lid of the inner thermoform package.
4. Retrieve the breast implant and examine it for any particulate contamination, damage, or loss of shell integrity. If satisfactory, return the breast implant to the inner thermoform tray. At this point, you might slightly rinse the implant with a small amount of saline to remove the static and cover the tray whit the lid until implantation to prevent contact with airborne and surgical field particulate contaminants.

Surgical Technique and Implant Selection

There are several surgical techniques that can be used to perform the implantation of silicone gel-filled breast implants. Therefore, the surgeon is advised to use his/her clinical judgment in choosing the procedure that is best for the patient, consistent with this product insert. After setting realistic aesthetic goals that assure mutual understanding between doctor and patient, the surgeon must choose from current and accepted surgical techniques to minimize the incidence of adverse reactions and achieve the best results.

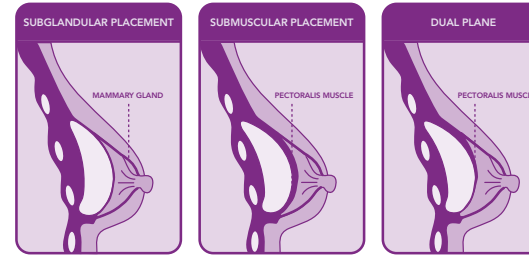
The surgeon must carefully assess the implant size, projection and surface, as well as the incision placement, pocket dissection and implant placement criteria according to the patients' anatomy and desired aesthetic outcomes.

EN (AUS)



Incision Site Selection

- The periareolar incision is usually more concealed but may considerably reduce the possibility of future breastfeeding as compared to other incision sites. A periareolar incision may be associated with a higher risk of changes in nipple sensation.
- The inframammary incision is generally less concealed than the periareolar, but it is associated with less breast-feeding difficulties.
- The axillary incision is the least concealed of all incision sites.
- The periumbilical approach should not be used with Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® for a number of reasons, including potential damage to the implant shell.



Implant Placement Selection

- The possible benefits of submuscular placement are that it may result in less palpable implants, less likelihood of capsular contracture, and easier mammographies. This placement may be preferable if the patient has thin or weakened breast tissue. However, submuscular placement is associated with a longer surgical procedure, a more prolonged recovery period and more pain. Also, it may make it more difficult to perform some reoperation procedures.
- Subglandular placement may make surgery and recovery shorter, be less painful, and provide easier access for reoperation than the submuscular placement. However, this placement may result in more palpable implants, greater risk of capsular contracture, ptosis and increased difficulty in imaging the breast with mammography.

- Dual plane placement has been associated by some authors with the benefits of submuscular placement with the advantages of a faster recovery and less pain and postoperative discomfort.

During the Surgical Procedure:

- It is advisable to have more than one size of breast implant in the operating room at the time of surgery to allow for flexibility in determining the appropriate size to be used.
- A backup implant should also be available.
- Be advised that during device insertion excessive force should not be applied to a small area of the shell. Instead, apply force over an area of the implant as large as possible.
- The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant with highly cohesive gel. This will reduce the potential for creating excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through a very small opening may result in damage to the implants gel and possible ruptures or gel fractures. In the event of gel fracture during implantation, do not insert the implant in to the patient's body and replace it with a new one
- Insufficient pocket dissection increases the risk of rupture and incorrect positioning of the implant. A well-defined, dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface.
- During breast implant surgery, all devices should be thoroughly assessed for gel fracture, gel bubbles or any other device failures before being inserted into the patient's body. Do not insert an implant with gel fractures at any point, instead replace the implant with a new one.
- During explantation, surgeons must assess intraoperatively the integrity of the breast implant to identify presence or absence of rupture, gel fracture and gel migration. In the case of a device failure the implant should be returned to Establishment Labs for revision.
- **DO NOT** use lubricants during placement since they increase the risk of pocket contamination and may also affect the tissue-capsule interface.
- **DO NOT** damage the breast implant with sharp surgical instruments such as needles and scalpels, blunt instruments such as clamps and forceps, or by over-handling and manipulation during introduction into the surgical pocket.
- **DO NOT** use excessive force during breast implant placement.
- **DO NOT** manipulate the implant for radial expansion, compression or dissection of the pocket.
- **DO NOT** use more than one implant per breast pocket.

Maintaining Hemostasis/Avoiding Fluid Accumulation

The risk of postoperative hematoma and seroma may be reduced by carefully The risk of postoperative hematoma and seroma may be reduced by carefully handling the hemostasis during surgery, and possibly also by postoperative use of a closed drainage system. Persistent or excessive bleeding must be controlled before implantation.

Any postoperative evacuation of hematoma or seroma must be conducted with care to avoid contamination or damage to the breast implant.

Instructions and precautions for removal

Among the most common reasons for breast implant removal are complications such as capsular contracture, implant rupture and implant malposition, as well as the patient´s desire to change the implant size or shape. The surgeon is advised to use his/her clinical judgment in choosing from current and accepted breast implants removal and replacement surgical techniques to minimize the incidence of adverse reactions and achieve the best results for the patient.

EN (AUS)

Disposal Method

Treat product that is not returned to the manufacturer as bio hazardous infectious material. Used device can be disposed in suitable disposal unit and subsequently be incinerated by a specialized collection service or in accordance with local regulations.

SPECIFIC INSTRUCTIONS FOR USE

APPLICABLE TO BREAST IMPLANTS CONTAINING A *MICROTRANSPONDER*

Description

Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® with Q Inside® Safety Technology (*microtransponder*) include a miniaturized, implantable, radio frequency identification device (RFID), which is safely embedded in the breast implant filler material. Scanners to scan and read the information in the *microtransponders* are purchased separately. The *microtransponder* is a passive device that contains an electronic circuit that is activated externally by a low-power electromagnetic field, emitted by a handheld battery powered scanner. The *microtransponder* is used to store an electronic serial number (ESN). The ESN number is used by patient-approved physicians and other health professionals.

Indications

The *microtransponder* is indicated for use as a miniature, long-term implantable device that is inserted into the breast implant. The *microtransponder* in the breast implant provides the patient an electronic serial number that may be used to access a database containing the breast implant information (serial and lot numbers; reference number; volume, size and projection, model, surface type, manufacturing date, etc.).

Contraindications

Breast implants containing a *microtransponder* should not be used in patients known to have allergies or sensitivity to the composition of the *microtransponder* (USP Type III glass).

Precautions

Patients with breast implants containing a *microtransponder* may safely undergo MRI diagnostics in up to 3 Tesla cylindrical systems. See section below: INSTRUCTIONS FOR PATIENTS UNDERGOING MRI for detailed instructions.

Instructions For Patients Undergoing MRI

The patient should be monitored continuously throughout the MRI procedure using visual and audio means (e.g. intercom system). Instruct the patient to alert the MRI system operator of any unusual sensations or problems so that, if necessary, the MRI system operator can immediately terminate the procedure. Provide the patient with a means to alert the MRI system of any unusual sensations or problems.

Do not perform the MRI if the patient is sedated, anesthetized, confused, or otherwise unable to communicate with the MRI system operator.

Patients should be advised to have regular MRIs over their lifetime to screen for silent rupture even if they are not having any apparent problems. As mentioned before, it is advised by the FDA to have the first MRI 3 years postoperatively, then regularly at 2-year intervals.

Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® are MRI conditional. The patient implanted with Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® can undergo MRI scan under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3 -Tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4.000-gauss/cm (40-T/m) (extrapolated).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.
- Under the scan defined conditions, the Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® with Q Inside® Safety Technology is expected to produce a maximum temperature rise of 1.5ºC after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the magnetically induced displacement force and magnetically induced torque were tested, and no clinically significant displacement or torque was detected. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® with Q Inside® Safety Technology contains a *microtransponder* that creates an imaging void during breast implant MRI (known as artifact effect) that can block visualization of a small area around the *microtransponder*. In non-clinical testing, the image artifact caused by Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® extends approximately 15 mm radially from the RFID when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

In selected cases, additional imaging techniques such as ultrasound, tomosynthesis, digital compression mammogram, subtraction contrast mammography and scintimammography are recommended to complement the visualization of the region affected by the artifact and improve the overall diagnosis.

Studies conducted by the manufacturer indicate that the use of a “combined” or “dual” modality, using additional imaging technologies (i.e. MRI with: Ultrasound, Mammography, Tomosynthesis, etc.), may considerably increase the diagnostic accuracy of procedures involving Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® with Q Inside® Safety Technology. The addition of other imaging modalities, using standard practices, allows for the complete radiological survey of the breasts

Additional Instructions For Use

Additional Directions for Use for breast implants which include a *microtransponder*:

- Verify the *microtransponder* in the implant before opening the sterile barriers, using the corresponding scanner, if available.
- Re-verify the *microtransponder* in the implant after implantation using the corresponding scanner, if available.

Caution

If the breast area is subsequently subjected to physical trauma as a result of accident or injury, the patient shall consult her physician to ensure that the *microtransponder* is properly functioning. If for any reason the *microtransponder* would stop being scannable by the appropriate scanner, this sole situation will not impair the breast implant to continue fulfilling its function appropriately and does not constitute a complication.

SPECIFIC INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE TRACKING

Silicone gel-filled breast implants are subject to device tracking. Compliance with this requirement is mandatory. This means that it is required to report to

EN (AUS)

Establishment Labs, either directly or through a representative, the lot and serial numbers of the device(s) implanted in a patient, the date of the surgery, the ID number and personal contact information, and information related to the surgeon’s practice.

Establishment Labs strongly recommends that all patients receiving silicone gel-filled breast implants participate in the Establishment Labs device-tracking program, entering their implant information at www.motivaimplants.com/#implantRegistration. This will help ensure that Establishment Labs has a record of each patient’s contact information so that they can be contacted in the event of a field action or other situations with the implants of which they should be made aware

PROCEDURE RECORDING AND DEVICE ID CARD

Each breast implant is supplied with five Patient Record Labels showing the reference number, lot number, serial number, side (left or right), and volume of the implant. Patient Record Labels are located on the internal product packaging attached to the main label. To complete the Patient ID Card, adhere one Patient Record Label for each implant on the back of each patient’s ID Card. Another label should be affixed to the patient’s chart. A third label should be attached to the practitioner’s records and the fourth label is provided for hospital records when applicable. A spare label is also provided. If a Patient Record Label is unavailable, the appropriate information may be copied by hand from the device label.

PATIENT ID CARD

Every patient must have a record of her surgical procedure in case of future consultations or additional surgeries. Each implant is provided with a Patient ID card, which must be given to the patient for personal reference. Apart from the information stated on the Record Labels that should be affixed to the back of the card, the Patient ID card includes the patient’s name, position of the implant (submuscular, subglandular, dual plane, other), date of implantation and name of the treating surgeon.

INFORMATION ON EXPECTED LIFETIME

In practice, it is not possible to predict accurately the actual lifetime of an individual implant. It is well understood that several factors are beyond the control of the manufacture. These factors might have a significant effect on the lifetime of an individual device. These factors include the actual implantation procedure, the anatomy and state of health of the patient and regular activities (for example sporting activities), as well predictable and unpredictable external mechanical influences.

REPORTING AND DEVICE RETURN EFFORTS

In the event of an explantation, the reason for explantation should be reported on the Establishment Labs Complaint Notification Form and the explanted device returned to the local Establishment Labs representative. In case there is no local representative available, report directly at Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 or https://motiva.health/support/.

The explanted device must be decontaminated and properly packaged before returning it according to the Establishment Labs Explanted Implants Return Protocol. In case local health codes do not allow for the implant to be returned, please contact us directly at https://motiva.health/support/ for specific instructions.

PRODUCT EVALUATION

Establishment Labs requires that any complications resulting from the use of this device be brought to the immediate attention of the company through the Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® complaint notification form addressed to Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 or https://motiva.health/support/.

RETURNED GOODS POLICY

Product returns should be handled through the local Establishment Labs representative. In case there is no local representative available, report directly at Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 or customerservice@establishmentlabs.com.

All package seals must be intact for goods to be eligible for return. Returned products may be subject to a restocking charge. For more information, please contact the local Establishment Labs representative.

EN (AUS)

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® LIMITED WARRANTY, LIMITATION OF LIABILITY, AND DISCLAIMER OF OTHER WARRANTIES

The complete terms, conditions and limitations of the Establishment Labs Always Confident Warranty® can be reviewed in the website www.motivaimplants.com or can be provided by the local Establishment Labs representative. No warranty or program of Establishment Labs covers any costs, fees or expenses related to any medical treatment and/or the surgical replacement of the implants. Establishment Labs warrants that this product is free of manufacture defects at the time of its shipment. Establishment Labs shall not be responsible for any incidental or consequential loss, damage or expenses directly or indirectly arising from the use of this product. Establishment Labs's sole responsibility in the event that Establishment Labs determines the product was defective when shipped by Establishment Labs, shall be the replacement of the product. Establishment Labs S.A assumes no further liability. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law, or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability, suitability for use or performance.

MANUFACTURER

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Phone: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands.

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

QTY = Quantity

MR Conditional

CE
2797

ADVERTENCIA: Los implantes mamarios se han asociado al desarrollo de cáncer del sistema inmune llamado Linfoma Anaplásico De Células Grandes Asociado a Implantes Mamarios (LACG-IM). Se puede obtener más información detallada en la sección LACG-IM.

Los pacientes con implantes mamarios se deben someter a seguimiento clínico de manera regular con el cirujano.

Modo de empleo
Implantes mamarios de silicona estériles
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

INTRODUCCIÓN

En estas instrucciones se proporciona la información esencial sobre los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix®, es decir, descripción del producto, modo de empleo, precauciones, cuestiones que se deben comunicar al paciente, efectos adversos, otras enfermedades notificadas, política de devolución, garantía y un cuestionario de opinión sobre el producto sanitario.

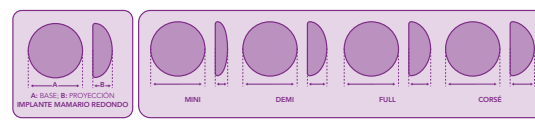
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Matrix® de Establishment Labs son productos destinados a la mamoplastia de aumento o reconstrucción formados por capas entrecruzadas de elastómero de silicona y una cubierta-barrera de baja difusión que les confiere elasticidad e integridad. Todos los implantes tienen la cubierta mencionada en el párrafo anterior, material de sellado y gel de silicona para el relleno. La cubierta se rellena con ProgressiveGel™ PLUS o ProgressiveGel™ ULTIMA®, un gel de silicona patentado por Establishment Labs. Las materias primas de silicona se suministran por una entidad autorizada por la FDA en EE. UU.
A continuación, se muestran las dimensiones de los distintos tipos de implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs.

Motiva Implant Matrix® - Redondo

Base (cm)	MINI P(cm)	MINI V (cc)	DEMI P(cm)	DEMI V (cc)	FULL P (cm)	FULL V (cc)	CORSÉ P (cm)	CORSÉ V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P=Proyección
V=Volumen



INDICACIONES

Los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® están indicados para las siguientes intervenciones:

- **Aumento de pecho para mujeres mayores de 18 años de edad,** incluye el aumento para incrementar el tamaño de los senos y la cirugía de revisión destinada a corregir o mejorar los resultados de la cirugía previa de aumento de pecho.
- **Reconstrucción de mama.** La reconstrucción de mama incluye la reconstrucción para sustituir el tejido mamario extirpado debido a un cáncer, un traumatismo o un fallo en el desarrollo por alteración grave de la mama, así como la cirugía de revisión destinada a corregir o mejorar los resultados de la cirugía previa de reconstrucción de mama.

CONTRAINDICACIONES

El aumento de pecho con implantes está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Mujeres con carcinoma de mama sin mastectomía.
- Mujeres con mastopatía fibroquística con células premalignas sin mastectomía subcutánea.
- Mujeres con infecciones activas.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Mujeres que padecen alguna enfermedad, como diabetes no controlada, ya que afecta a la cicatrización de heridas.
- Mujeres con características tisulares clínicamente incompatibles con la mamoplastia, como daño por radiación, tejido insuficiente, alteración

vascular o úlceras.
- Mujeres con enfermedad, o tratamiento, que, en opinión del cirujano, constituyan un riesgo quirúrgico inasumible (p. ej.: enfermedad cardiovascular inestable, coagulopatías, afecciones pulmonares crónicas, etc.).

ADVERTENCIAS

Precauciones durante la inserción quirúrgica y los siguientes procedimientos:
- Los instrumentos afilados como escalpelos o agujas no deben entrar en contacto con el producto a la hora de introducir el implante o realizar otros procedimientos quirúrgicos. Se debe comunicar a las pacientes que comuniquen esta precaución a los médicos que las traten.
- No sumergir el implante en solución yodada. Si aplica solución yodada en el bolsillo, enjuáguelo abundantemente con agua desionizada para eliminar cualquier resto de solución yodada.
- El implante no debe entrar en contacto con dispositivos de cauterización.
- No deforme el implante o trate de repararlo ni coloque un implante dañado.
- Durante la introducción del implante a través de la incisión, no aplique una fuerza excesiva sobre una zona muy pequeña de la cubierta. En su lugar, aplique la fuerza necesaria sobre una zona lo más amplia posible del implante. Una fuerza excesiva puede provocar la ruptura del gel o del implante.
- La incisión debe ser lo suficientemente larga para aceptar el volumen y el perfil del implante, de esta forma se reducirá la necesidad de aplicar una fuerza excesiva sobre el implante a la hora de su inserción. Si se fuerza la introducción del implante a través de una incisión muy pequeña se puede debilitar la zona de la cubierta afectada y producir daños en esa zona o incluso romper el gel o el implante.
- La introducción del implante a través de incisiones periareolares o axilares es más complicada, por lo que el riesgo de dañar el implante es mayor. Es posible que, en un futuro, la incisión periareolar reduzca considerablemente la capacidad de dar de mamar.
- No realizar abordaje periumbilical para introducir el implante.
- Durante la colocación, evitar la formación de arrugas o pliegues en el producto. Se recomienda pasar un dedo alrededor del implante para garantizar que esté plano.
- No colocar más de un implante por bolsillo.
- No tratar la contractura capsular mediante capsulotomía cerrada o compresión enérgica externa, ya que probablemente causará daño, rotura o pliegues en el implante y/o hematomas.
- Los procedimientos como la capsulotomía abierta, la corrección del bolsillo mamario, la aspiración del hematoma/seroma, la biopsia y la tumorectomía mamaria pueden causar daños en la cubierta del implante, por lo que se recomienda ejecutarlos con precaución. A fin de evitar la contaminación del implante, es importante prestar especial atención a la hora de volver a posicionar el implante en procedimientos subsiguientes. La aplicación de una fuerza excesiva en alguno de los procedimientos subsiguientes podría debilitar una zona de la cubierta del implante mamario y provocar daño o rotura del implante.
- No vuelva a usar o a esterilizar un producto que haya sido colocado previamente. Los implantes mamarios son de un solo uso.
- No utilice tratamiento por diaterma de microondas en mujeres con implantes mamarios, ya que se ha asociado con necrosis tisular, erosión cutánea y extrusión del implante.

PRECAUCIONES

1. Poblaciones Específicas

La seguridad y la eficacia de la mamoplastia de aumento no se ha demostrado para las siguientes mujeres y/o afecciones:
- Pacientes con enfermedades autoinmunitarias (p. ej.: lupus o esclerodermia).
- Pacientes con alteración del sistema inmunitario (p. ej.: pacientes que reciben fármacos inmunosupresores como los corticoides).
- Pacientes con afecciones o tratamientos farmacológicos que pueden dificultar a la cicatrización (p. ej.: diabetes mal controlada o corticoides) o la coagulación sanguínea (p. ej.: tratamiento simultáneo con warfarina).
- Pacientes con menos suministro sanguíneo a la mama o al tejido superior.
- Pacientes que reciben radioterapia.
- Mujeres con mamas ptósicas en las que los pezones se sitúan por debajo del pliegue inframamario, sin mastopexia concurrente.
- Correcciones previas del contorno sin éxito.
- Pacientes con diagnóstico de depresión u otro trastorno mental como el trastorno dismórfico corporal (TDC) y trastornos alimentarios. Se debe recomendar a la paciente que, antes de la intervención, comunique al cirujano cualquier antecedente de trastorno mental. Las pacientes con depresión u otro tipo de trastorno mental deberían alcanzar una situación estable antes de someterse a una mamoplastia.
- Puede que otras pacientes con antecedentes médicos complicados presenten factores de riesgo que pudieran afectar a la seguridad y la eficacia de la mamoplastia. Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, se deben revisar atentamente los antecedentes médicos de la paciente a fin de garantizar la ausencia de contraindicaciones para la mamoplastia.

2. Precauciones Quirúrgicas

Examen previo del producto– Inmediatamente antes de la colocación del implante, este debe examinarse mediante una manipulación suave para garantizar que no existe rotura, ruptura del gel, fugas o contaminación por sólidos.

Selección del implante y la técnica quirúrgica– existen diversas técnicas para colocar un implante mamario relleno de gel de silicona. Por lo tanto, se aconseja que el cirujano, con la ayuda de estas indicaciones, decida la técnica más adecuada para la paciente. La incisión debe ser lo suficientemente larga para introducir el volumen y el perfil del implante con gel de alta cohesividad. De esta forma se reducirá la necesidad de aplicar una fuerza excesiva sobre el implante a la hora de su colocación. La aplicación de una fuerza excesiva para introducir el implante a través de una incisión muy pequeña puede provocar daños en el gel del implante y roturas del implante o el gel. Tras fijar objetivos estéticos realistas que garanticen un entendimiento mutuo entre paciente y médico, el cirujano seleccionará la técnica adecuada entre las existentes a fin de minimizar el riesgo de reacciones adversas y obtener los mejores resultados. El tamaño del implante debe seleccionarse en función de las dimensiones de la pared torácica, el ancho de la base, las características del tejido y el perfil del implante.

Los implantes rugosos, los implantes grandes, la colocación subglandular y el tejido disponible insuficiente para cubrir el implante constituyen factores que pueden aumentar la palpabilidad.

Los implantes de mayor tamaño conllevan un mayor riesgo de complicaciones como extrusión, hematomas, infección, pliegues del implante palpables y arrugas cutáneas visibles.

ADVERTENCIA: Este producto debe ser manipulado únicamente por cirujanos

cualificados y autorizados por el comité médico correspondiente de su país. El uso de este producto por médicos no cualificados podría dar lugar a resultados estéticos deficientes y efectos adversos graves.

CUESTIONES QUE SE DEBEN COMUNICAR A LA PACIENTE

Recomendaciones a la paciente

Antes de aconsejar a una paciente sobre los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs y la mamoplastia de aumento, se debe leer atentamente este documento y la información para la paciente. Antes de utilizar este producto, el médico debe leer detenidamente y entender el contenido de este documento así como asegurarse de resolver cualquier duda o problema que surja. La colocación de un implante mamario es una intervención voluntaria y es esencial que la paciente entienda sus riesgos y ventajas a fin de tomar una decisión fundamentada. Por ello, se debe recomendar a la paciente que lea el documento titulado **"Motiva Implant Matrix®: Información para la paciente".** El médico hablará con la paciente sobre las advertencias, las contraindicaciones, las precauciones, los factores que se deben tener en cuenta, las complicaciones y otros aspectos del documento. Además, le comunicará y le explicará las posibles complicaciones haciendo hincapié en que para su tratamiento puede que sea necesario realizar otra intervención quirúrgica.

Consentimiento Informado

Durante la consulta con el cirujano, cada paciente recibirá el documento **"Motiva Implant Matrix®: Información para la paciente"** de Establishment Labs. Los cirujanos son responsables de garantizar la entrega de este documento a la paciente, ya que es un requisito para el uso del producto. La paciente debe disponer del tiempo necesario para leer y entender la información relativa a los riesgos, los beneficios y las recomendaciones de la colocación del implante mamario relleno de gel de silicona.

A fin de dejar constancia de una toma de decisión informada, la paciente, un testigo y el cirujano deben firmar el **"Documento de Consentimiento Informado"**, que se incluirá en la historia médica de la paciente.

Algunas de las cuestiones que debe conocer la paciente antes de someterse a la colocación de un implante mamario relleno de gel de silicona son:

Ruptura– Si la cubierta presenta un orificio o daño, el implante mamario puede romperse. El implante podría romperse en cualquier momento tras su colocación pero es más probable que ocurra tras un largo tiempo después de la colocación. La rotura de un implante mamario relleno de gel de silicona suele ser asintomática (la paciente no experimenta ningún síntoma o no se aprecian signos físicos del cambio del implante). Por consiguiente, se debe recomendar a las pacientes que se sometan a RMN sistemáticas para detectar la rotura del implante aunque aparentemente no exista ningún problema. Se aconseja realizar la primera RMN a los 3 años de la intervención y, posteriormente, cada 2 años. Las imágenes se enviarán al cirujano que efectuó la intervención. A modo informativo se proporcionará a la paciente una lista de centros radiológicos donde se realizan RMN para verificar la integridad de los implantes mamarios. Se debe hacer hincapié en la importancia de estas RMN. En caso de detectar una rotura, será necesario retirar el implante.

Fractura del gel– La rotura del gel puede tener lugar con silicona cohesiva y suele ocurrir cuando el implante se ha sometido a una excesiva presión durante su colocación. Otra posibilidad es que la rotura tenga lugar debido a una contractura capsular que cause la distorsión del producto.

Mamografía– se debe comunicar a la paciente a necesidad de realizar mamografías regulares según las indicaciones del cirujano. Se debe hacer hincapié en la importancia de estas pruebas. Las pacientes deberán informar a los médicos de la presencia del implante y su tipo y solicitar una mamografía de diagnóstico en lugar de una mamografía de cribado. Los implantes mamarios dificultan la interpretación de las imágenes mamográficas, ya que oscurecen el tejido subyacente y/o comprimen el tejido suprayacente. Para visualizar el tejido mamario en senos con implantes es necesario personal experimentado, centros acreditados y técnicas de desplazamiento. La realización de mamografías antes y después de la intervención resulta útil para disponer de una referencia en futuros estudios.

Explantación– Los implantes no duran toda la vida y existe la posibilidad de que se deban retirar, con o sin recambio, en algún momento. Al retirar los implantes sin recambio, es posible que los cambios en el pecho de la paciente sean irreversibles. Las tasas de complicación son mayores tras la cirugía de revisión (retirada con recambio).

Nueva intervención– Es posible que debido a una rotura, resultados estéticos inaceptables (piel de naranja, arrugas y cambios estéticos permanentes en el pecho) u otras complicaciones sea necesario realizar una nueva intervención. Se debe advertir a las pacientes de que el riesgo de futuras complicaciones aumenta con la cirugía de revisión frente a la cirugía de aumento o reconstrucción. Por ejemplo, el riesgo de contractura capsular grave se duplica tanto para el aumento como para la reconstrucción con un recambio de implante frente a la primera colocación. Existe un riesgo de dañar la cubierta del implante durante la segunda intervención, lo cual podría causar un daño en el producto.

Infección– Los signos de infección aguda debido a implantes son: edema, eritema, dolor a la palpación, dolor y fiebre. Al igual que ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas invasivas, se han notificado, en raras ocasiones tras la cirugía de implante mamario, casos de síndrome del choque tóxico (SCT), una afección potencialmente mortal. Los síntomas del SCT aparecen súbitamente y suelen consistir en fiebre (102°F, 38, 8°C o más), vómitos, diarrea, exantema, hiperemia conjuntival, mareo, aturdimiento, dolor muscular y caída de la tensión arterial (con posible desmayo). En caso de sufrir estos síntomas, las pacientes deben contactar inmediatamente con su médico para recibir un diagnóstico y un tratamiento adecuado.

Técnicas de Exploración de Mama– Las pacientes deben autoexplorarse las mamas mensualmente y aprender a distinguir el implante del tejido mamario. La paciente no debe manipular o presionar en exceso el implante. Se debe informar a la paciente que la presencia de bultos, dolor persistente, inflamación, endurecimiento o cambio de la forma del implante puede deberse a la rotura del implante. Si la paciente experimenta alguno de estos signos, debe comunicarlo y someterse a una RMN para detectar la rotura.

Lactancia– Es posible que el implante dificulte la lactancia y reduzca o elimine la producción de leche. En concreto, la incisión periareolar puede reducir considerablemente la capacidad de dar de mamar.

Evitar daños en caso de otros tratamientos– a la hora de acudir a otros médicos, las pacientes deben informarles de la presencia del implante a fin de minimizar el riesgo de daño.

Medicamento Tópicos– Antes de aplicar medicamentos tópicos (p. ej.: corticoides) en la mama debe se debe consultar al médico y el fármaco.

Traumatismo– En caso de aparición de complicaciones, especialmente traumatismos o compresión debido a, por ejemplo, masaje excesivo de la mama, actividad deportiva o uso del cinturón de seguridad, se debe consultar al médico o el cirujano.

Tabaquismo– El tabaco puede dificultar la cicatrización.

Radiación en la mama– Establishment Labs no ha analizado los efectos in vivo de la radioterapia en pacientes con implantes mamarios. Los artículos publicados sugieren que la radioterapia puede aumentar la probabilidad de contractura capsular, necrosis y extrusión del implante.

Cobertura de Seguros– Es importarte que antes de someterse a la cirugía las pacientes comprueben si su seguro cubre las complicaciones.

Salud Mental y Cirugía Voluntaria– Es fundamental que las pacientes que deseen someterse a una intervención quirúrgica como la mamoplastia de aumento tengan expectativas realistas y busquen una mejora en lugar de la perfección. Antes de la intervención, es importante hablar con la paciente sobre antecedentes de depresión u otro tipo de trastorno mental.

Tratamiento posoperatorio:
Se debe comunicar a la paciente que después de la operación podrá sentirse cansada y experimentar dolor durante algunos días. Además, presentará inflamación y sensibilidad al contacto físico durante un mes. Es posible que experimente tensión en la zona pectoral debido a la adaptación de la piel al nuevo tamaño del pecho. No se deben realizar actividades enérgicas durante al menos dos semanas pero podrán volver al trabajo en unos días. Cuando proceda, se recomendarán masajes en las mamas.

Vida útil del implante mamario:
Los implantes mamarios no duran toda la vida. No es posible indicar de forma exacta la vida útil de un implante mamario de silicona, ya que existen muchos factores fuera del control del fabricante que pueden afectar a la longevidad del producto. Este periodo varía también en función de la paciente. Algunas mujeres necesitarán cambiar su prótesis unos años después de la intervención primaria mientras que otras permanecerán con sus implantes intactos durante 10 o 20 años. Por consiguiente, es imposible predecir la vida útil del implante.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Si sufre algunos de los efectos adversos siguientes u otro tipo, rellene una hoja de notificación de síntoma e indique toda la información sobre la paciente y el producto, un motivo del síntoma y un resumen del acontecimiento y envíelo a https://motiva.health/support/.

Dado que este tipo de cirugía se suele realizar con anestesia general, conlleva los mismos riesgos que cualquier otra intervención invasiva. Tras la intervención, las pacientes pueden experimentar durante las primeras semanas inflamación, dureza, incomodidad, picor, alergias, hematomas, punzadas y dolor. Los posibles acontecimientos adversos tras la colocación de un implante relleno de gel de silicona son:

Contractura Capsular

Por lo general, la formación de cápsulas de fibras de colágeno tiene lugar debido a una respuesta inmunitaria que se crea alrededor de un cuerpo extraño, como es el implante mamario, y tiende a aislarlo. La contractura capsular ocurre cuando la cápsula se endurece y presiona el implante, lo que puede endurecer

al implante (pasa de una consistencia algo firme o bastante dura) y causar diferentes grados de incomodidad, dolor y palpabilidad. Además de esto, la contractura capsular puede deformar la mama, producir arrugas visibles en la superficie y/o desplazar el implante. También puede dificultar la detección de un cáncer de mama mediante mamografía. Después de una infección, hematoma y seroma es más frecuente que aparezca una contractura capsular. Este riesgo aumenta también con el tiempo. Las contracturas capsulares son más frecuentes en pacientes que se someten a cirugía de revisión que a las que se someten a su primera intervención. Este efecto adverso es además un factor de riesgo para la rotura del implante y constituye el motivo principal de una nueva intervención tanto en mamoplastia de aumento como de reconstrucción.
Las contracturas capsulares se clasifican en 4 grados en función de su gravedad.
Grado I de Baker: la mama suele ser blanda y tener un aspecto natural;
Grado II de Baker: la mama tiene algo de firmeza pero su aspecto es natural;
Grado III de Baker: la mama está firme y su aspecto no es normal; Grado IV de Baker: la mama está dura y dolorida y presenta un aspecto fuera de lo normal.
Se debe advertir a las pacientes de la posibilidad de requerir otra intervención en caso de aparición de dolor intenso y/o consistencia muy dura (Grado II o IV de Baker) y de que la contractura capsular vuelva a aparecer tras la segunda intervención.
El tratamiento de la contractura capsular puede requerir la extirpación o liberación de la cápsula e incluso la extirpación y recambio del propio implante. La capsulotomía cerrada (manipulación externa de la cápsula con objeto de que ceda y se fragmente) consistituía un procedimiento habitual para tratar la contractura capsular, pero en la actualidad, la mayoría de los fabricantes como Establishment Labs no lo recomiendan debido al riesgo de rotura del implante.

Rotura

Los implantes mamarios pueden mantenerse intactos en el organismo durante décadas pero, al igual que el resto de productos de este tipo, se deterioran con el paso del tiempo.
Si la cubierta presenta un orificio o daño, el implante mamario puede romperse. El implante puede romperse en cualquier momento tras su colocación pero es más probable que ocurra tras un tiempo prolongado. Los siguientes factores contribuyen a la rotura del implante: daño ocasionado por instrumental quirúrgico, presión sobre el implante durante su colocación que lo debilita, localización submuscular en lugar de subglandular, aparición de hematomas y seromas posoperatorios, arrugas o pliegues en la cubierta del implante, presión excesiva sobre el pecho (p. ej.: por capsulotomía cerrada, que está contraindicada), traumatismo, compresión durante la mamografía y contractura capsular grave.
Por lo general, las roturas de los implantes rellenos de gel de silicona son asintomáticas (hoy en día la técnica más eficaz para detectar este tipo de roturas es la RMN), por lo que ni el médico ni la paciente sabrá si la cubierta presenta un orificio o daño. Este es el motivo por el que se recomienda realizar una RMN para detectar roturas a los 3 años de la intervención y, posteriormente, cada 2 años. En ocasiones, la rotura del implante de gel sí causa síntomas como bultos alrededor del implante o en la axila, cambios o reducción del tamaño o la forma del pecho o implante, dolor, hormigueo, inflamación, entumecimiento, quemazón o endurecimiento del pecho.
Si se detecta rotura, o existen signos o síntomas de rotura, se debe retirar el implante con o sin sustitución del mismo. Si la paciente sufre síntomas propios de una rotura del implante, debe someterse a una RMN para su detección.
En caso de rotura, puede que el gel permanezca dentro de la cápsula de tejido

cicatricial que rodea al implante (rotura intracapsular), salga de la cápsula (rotura extracapsular) o se desplace más allá de la mama (migración del gel). Existe también la posibilidad de que la rotura intracapsular progrese a extracapsular o el gel migre incluso más lejos.
A continuación se muestra un resumen de las consecuencias sanitarias de la rotura de un implante, **a pesar de no estar enteramente demostradas,** en mujeres con diversos modelos de implantes procedentes de diferentes fabricantes.

- Las complicaciones locales debido a la rotura de un implante, según los artículos consultados, son: firmeza, cambio de la forma o el tamaño del pecho y dolor. Estos síntomas no son exclusivos de la rotura, pueden aparecer también en caso de contractura capsular.
- Se han notificado casos muy poco frecuentes de migración del gel a tejidos colindantes como la pared torácica, la axila o la pared abdominal, así como a localizaciones más distales como el brazo o la ingle. Esta migración causa daños en nervios, formación de granulomas y/o, en algunos casos, rotura tisular al entrar en contacto con el gel. Se han notificado casos de presencia de silicona en hígado de pacientes con implantes de silicona. También se han dado casos de migración de silicona a los ganglios linfáticos de la axila (incluso en mujeres sin indicios de rotura), lo que causa linfadenopatía.
- Se ha sugerido la posibilidad de que la rotura de implantes pueda asociarse a la presencia de enfermedades reumáticas o del tejido conectivo y/o síntomas como cansancio y fibromialgia. En algunos estudios epidemiológicos se han evaluado poblaciones de grandes dimensiones de mujeres con distintos modelos de implantes mamarios elaborados por diferentes fabricantes. Estos estudios concluyen que no existen pruebas para asociar los implantes mamarios con las enfermedades reumáticas.

Fractura del gel

La rotura del gel se define como una fisura o hendidura en el gel que tiene lugar cuando el material de relleno se separa debido a la aplicación de una fuerza intrínseca excesiva. Como resultado, se modifica irreversiblemente la forma del implante y es necesario su sustitución. (Jill Baker et all, 2016).
La rotura del gel puede tener lugar con silicona cohesiva y suele ocurrir cuando el implante está sometido a una excesiva presión durante su colocación. Otra posibilidad es que la rotura tenga lugar debido a una contractura capsular que cause la distorsión del producto.
Durante la colocación del implante no se debe aplicar una fuerza excesiva sobre un área reducida de la cubierta. En su lugar, aplique la fuerza sobre una zona lo más amplia posible del implante.
La incisión debe ser lo suficientemente larga para introducir el volumen y el perfil del implante con gel de alta cohesividad. de esta forma se reducirá la necesidad de aplicar una fuerza excesiva sobre el implante a la hora de su inserción. La aplicación de una fuerza excesiva para introducir el implante a través de una incisión muy pequeña puede provocar daños en el gel del implante y roturas del implante o el gel.
Las roturas del gel se detectan mediante ecografía o resonancia magnética nuclear (RMN). La mayoría de las roturas de gel son asintomáticas.

Dolor

Por lo general, las mujeres sometidas a mamoplastia de aumento o reconstrucción con implantes mamarios sentirán dolor en mama o tórax después de la intervención. Este dolor suele desaparecer con el tiempo. Sin embargo, en algunas mujeres se cronifica.
Algunas de las causas de dolor son: hematoma, migración, infección,

implantes demasiado voluminosos o contractura capsular. La aparición de un dolor súbito e intenso puede deberse a la rotura del implante. Se debe advertir a la paciente que si experimenta dolor considerable o si este no desaparece, debe acudir al médico inmediatamente.

Cambios en la Sensibilidad de la Mama y el Pezón

Es posible que tras la intervención aumente o disminuya la sensibilidad de la mama y/o el pezón. Habitualmente, tras una mastectomía completa en la que también se extirpa el pezón, se pierde la sensibilidad y tras una mastectomía parcial esta se reduce considerablemente. El grado de pérdida tras la cirugía varía desde una sensibilidad intensa a una insensibilidad total en el pezón o la mama. Estos cambios suelen ser transitorios, pero cabe la posibilidad de que se mantengan a lo largo y podrían afectar a la respuesta sexual de la paciente o a la lactancia.

Infección

La infección puede aparecer tras cualquier intervención quirúrgica o implante. La mayoría de las infecciones debidas a la intervención aparecen a los días o semanas siguientes. No obstante, puede ocurrir en cualquier momento después de la cirugía. Además, la colocación de un pendiente en el pezón o la mama aumenta el riesgo de infección. Las infecciones en tejidos con implantes son más complicadas que las que tienen lugar en tejidos sin implantes. Si la infección no responde a los antibióticos, se debe retirar el implante y, una vez eliminada la infección, es posible volver a colocarlo. Tal y como ocurre con otras intervenciones quirúrgicas, se han notificado en raras ocasiones casos de síndrome del choque tóxico tras la colocación de un implante. Esta enfermedad es potencialmente mortal y sus síntomas son: fiebre repentina, vómitos, diarrea, desmayo, mareos y/ eritema. Se debe advertir a las pacientes que contacten con su médico inmediatamente para diagnosticar y tratar estos síntomas.

Hematoma / Seroma

El hematoma es una acumulación de sangre alrededor del implante. El seroma es una acumulación de líquido alrededor del implante. La presencia de hematoma o seroma tras la intervención puede causar más adelante infección y/o contractura capsular. Los síntomas del hematoma o seroma son: inflamación, dolor y equimosis. Si aparece hematoma o seroma suele ser poco tiempo después de la intervención, aunque también pueden aparecer tras un daño en la mama. El organismo absorbe los pequeños hematomas y seromas, pero en algunas ocasiones será necesario operar y colocar un drenaje provisional hasta su desaparición. Es posible que quede una pequeña cicatriz y cabe la posibilidad de que el drenaje produzca la rotura del implante.

Lactancia materna

La mayoría de las mujeres con implantes que desean dar de mamar a su bebé no experimentan ningún problema. Sin embargo, se desconoce si las mujeres con implantes o el bebé de una mujer con implantes tienen un mayor riesgo de presentar problemas de salud. A día de hoy, se desconoce si existe la posibilidad de que una pequeña cantidad de silicona llegue a la leche materna durante la lactancia y las posibles consecuencias.
La aproximación periareolar aumenta la posibilidad de dificultades en la lactancia. No obstante, la Asociación Norteamericana de Pediatría afirma que no hay motivo alguno para que una mujer con implante no dé de mamar.

Calcificación

Se pueden formar depósitos de calcio en el tejido cicatricial alrededor del implante y provocar dolor y endurecimiento. Estos se detectan en la mamografía. Es importante distinguir estos depósitos de los que aparecen como signo de un

cáncer de mama. Es posible que sea necesario operar para extraer y examinar las calcificaciones. Los depósitos de calcio pueden aparecer también en las mujeres sometidas a reducción de mama,
en pacientes con hematoma e incluso en mujeres no operadas. La probabilidad de presentar depósitos de calcio aumenta con la edad.

Cicatrización lenta
En algunas pacientes la cicatrización es más lenta. El tabaco puede afectar a la cicatrización. La cicatrización lenta aumenta el riesgo de infección, extrusión y necrosis. La duración de la cicatrización varía en función del tipo de cirugía o incisión.

Extrusión del Implante
La falta de tejido suficiente, el traumatismo local o la infección pueden causar la extrusión del implante. Se han notificado casos de extrusión asociada a la toma de corticoides o tras radioterapia del tejido mamario. Si se rompe el tejido y el implante queda expuesto, es posible que sea necesario retirar el implante, lo cual podría producir otra cicatriz y/o pérdida de tejido mamario.

Necrosis
La necrosis es la formación de tejido muerto alrededor del implante. Este proceso puede impedir la cicatrización de la herida y requerir alguna intervención quirúrgica y/o la retirada del implante. Tras la necrosis puede aparecer una cicatriz permanente que causa deformación. Los factores asociados a la necrosis son infección, uso de corticoides en el bolsillo quirúrgico, tabaco, quimioterapia/radiación y tratamiento con calor o frío excesivo.

Granulomas
Los granulomas son una masa de células benigna que aparece alrededor de un cuerpo extraño como es la silicona. Como con cualquier masa celular, es necesario analizarla para descartar neoplasia maligna.

Atrofia del Tejido Mamario/Deformación de la Pared Torácica
La presión ejercida por el implante mamario puede causar adelgazamiento y contracción del tejido de la mama, lo que aumenta la visibilidad y la palpabilidad del implante y puede provocar deformación de la pared torácica. Este fenómeno puede tener lugar con los implantes o tras la retirada del implante sin recambio. En ocasiones, esta situación puede causar la aparición de hoyuelos/pliegues en la mama y/o requerir otra intervención quirúrgica.

Linfadenopatía
Las publicaciones muestran la presencia de linfadenopatía asociada a implantes mamarios de silicona tanto rotos como intactos. En un estudio se mostró que los ganglios linfáticos axilares de mujeres con implantes mamarios de gel de silicona (intactos o rotos) experimentan reacciones tisulares atípicas y presentan granulomas y silicona. Estos casos ocurren en mujeres con implantes de diferentes fabricantes y modelos.

Resultados insatisfactorios
En ocasiones, pueden aparecer resultados insatisfactorios como arrugas, asimetría, desplazamiento/migración del implante, tamaño incorrecto, visibilidad/palpabilidad del implante, cicatriz de deformación y/o cicatriz hipertrófica. Es posible que la mujer con este tipo resultado esté descontenta. Las asimetrías preexistentes no siempre pueden corregirse con un implante. En ciertos casos, cabe la posibilidad de realizar una cirugía de revisión para aumentar la satisfacción de la paciente, pero implica más riesgos, por lo que se debe considerar con precaución. Una planificación exhaustiva de la intervención

ES

y la técnica quirúrgica pueden minimizar la aparición de este tipo de resultados, pero no evitarlos por completo.

Otras afecciones notificadas
Se han notificado otras afecciones en mujeres con implantes mamarios de silicona. Muchas de ellas se han estudiado a fin de analizar su posible relación con los implantes. Se ha identificado relación causal entre los implantes mamarios y las afecciones siguientes:

Enfermedad del Tejido Conjuntivo (ETC)
Desde principios de los años 90, los ministerios de sanidad de distintos países han encargado casi una docena de revisiones sistemáticas globales a fin de estudiar la presunta relación entre los implantes mamarios de gel de silicona y las enfermedades sistémicas. Tras estas revisiones científicas independientes, se concluyó que no existían pruebas positivas de una relación causal entre la colocación de un implante de gel de silicona y la enfermedad del tejido conjuntivo.

Cáncer
Las publicaciones sobre el cáncer de mama indican que las pacientes con implantes mamarios no corren mayor riesgo de padecer cáncer que aquellas que no tienen implantes. Algunos informes sugieren que los implantes mamarios podrían dificultar o retrasar la detección del cáncer de mama mediante mamografía y/o biopsia. Sin embargo, en otros informes se afirma que los implantes mamarios no retrasan significativamente la detección de este cáncer ni afectan negativamente a su pronóstico. En otros estudios se ha sugerido incluso un menor índice de cáncer de mama en mujeres con implantes mamarios.

Enfermedad Neurológica, Signos y Síntomas
Algunas mujeres con implantes mamarios han sufrido alteraciones neurológicas (p. ej.: síntomas visuales o alteraciones en la sensibilidad, la fuerza muscular, la capacidad para caminar y el equilibrio así como confusión o pérdida de memoria) o enfermedades neurológicas (p. ej.: esclerosis múltiple) y barajan la posibilidad de que se deba a los implantes. Sin embargo, en las publicaciones médicas no se detectan indicios de una relación causal entre los implantes mamarios y las enfermedades neurológicas.

Difusión del Gel
Es posible que difundan pequeñas cantidades de silicona a través de la cubierta de elastómero de los implantes rellenos de gel de silicona. En ocasiones, se han detectado pequeñas cantidades de silicona en la cápsula periprotésica, los ganglios linfáticos axilares u otras regiones distales en pacientes con implantes aparentemente intactos. Algunos estudios sobre implantes duraderos sugieren que la sudación del gel podría contribuir al desarrollo de contractura capsular y linfadenopatía. Por otro lado, el hecho de que la tasa de complicaciones para los implantes mamarios rellenos de gel de silicona sea similar o menor que para los implantes mamarios rellenos de solución salina constituye una prueba que rebate la teoría de que la sudación de gel contribuye significativamente a la formación de contractura capsular y otras complicaciones locales.

Malposición
La malposición de un implante mamario se define como una colocación incorrecta durante la cirugía o el desplazamiento de su posición original. La malposición es frecuente debido a sus múltiples causas y puede tener lugar a lo largo de toda la vida del producto.
Las posibles causas de desplazamiento del implante son el traumatismo,

la contractura capsular, la fuerza de la gravedad o una colocación inicial incorrecta. Es importante que el cirujano programe la intervención de forma adecuada y realice la cirugía con una técnica que minimice (aunque nunca evitará por completo) el riesgo de malposición. Este fenómeno puede producir resultados estéticos insatisfactorios.
Los síntomas clínicos de la paciente son: cambio en la forma de la mama, desplazamiento o sensación de firmeza. Para eliminar la insatisfacción de las pacientes se puede considerar la cirugía de revisión. Antes de realizar la cirugía de revisión se debe valorar la nueva situación y el riesgo.

Desplazamiento del implante

Se trata del desplazamiento inferior de un implante mamario, que incrementa la distancia entre el complejo areola-pezón y el surco submamario, después de una cirugía de implante mamario. Los factores de riesgo mencionados en la literatura están relacionados, aunque no de forma exclusiva, con la característica del tejido mamario preexistente (tejido subcutáneo laxo, componentes cutáneos anormales, mama tuberosa), la elección del implante mamario (implantes de gran tamaño), la disección del surco submamario y la posición del implante en la cirugía (planos submuscular y subglandular). Los síntomas clínicos del desplazamiento del implante son asimetría, dirección ascendente de los pezones, mama caída, implante palpable, entre otros. La prevención de esta complicación depende de la anticipación de las posibles causas, por ejemplo: una evaluación meticulosa e individual de los tejidos mamarios blandos, una cuidadosa selección del implante, una preparación con una técnica capaz de minimizar el riesgo, y la proporción de una asistencia mamaria adecuada una vez finalizada la cirugía. Los tratamientos varían según la gravedad de la complicación y pueden consistir en una simple corrección submamaria o pueden requerir el uso de materiales de soporte adicionales.

Rotación

La mala posición anterior o posterior, también llamada flipping, se ha asociado con frecuencia a los implantes de gel cohesivo. La forma de la mama se pierde debido a que la base plana del implante se coloca en el plano anterior, lo que deforma la mama de la paciente. En la literatura, se ha indicado que la causa de la mala posición es la interacción entre la piel que recubre la estructura mamaria, las características del implante y la disección del bolsillo del implante. Otras teorías incluyen la involución del tejido mamario. En cuanto a las características del implante, esta complicación se ha asociado con la presencia o ausencia de textura, la forma o perfil del implante, y la proporción de relleno del gel. Otros factores tales como infecciones, hematomas, contractura capsular, disección, experiencia del médico cirujano, actividad física y manipulación externa del implante podrían contribuir potencialmente al desarrollo de esta complicación. El diagnóstico se basa en la evidencia clínica: la paciente manifiesta que ha perdido la forma, hecho que se confirma al inspeccionar el área en cuestión. Las tomografías computadas o las resonancias magnéticas con el fin de validar el diagnóstico pueden ser útiles, pero no son necesarias. La rotación puede tratarse mediante manipulación bimanual en el consultorio y puede repetirse en casos recurrentes. Sin embargo, en algunos casos, podría requerirse una cirugía de revisión para estrechar el bolsillo del implante.
Interferencia con la mamografía
Los implantes mamarios (en especial los de posición subglandular) pueden dificultar la interpretación de las imágenes mamográficas, ya que oscurecen el tejido subyacente y/o comprimen el tejido suprayacente. A pesar de que la presencia
del implante mamario reduce el rango de compresión de la mamografía, varios

ES

estudios sobre el cáncer de mama en mujeres con implantes no identifican diferencias significativas en la fase de la enfermedad a la hora del diagnóstico y parece que el pronóstico es similar en las pacientes con y sin implantes. Para visualizar el tejido mamario en mujeres con implantes es necesario personal experimentado, centros acreditados y técnicas de desplazamiento. El tejido mamario anterior se visualiza con mayor precisión mediante proyecciones de desplazamiento y el tejido mamario posterior con proyecciones de compresión. La reducción del área visible del 35% en las proyecciones de compresión se mejora al 25% con las proyecciones de desplazamiento.

Interferencia con la resonancia magnética nuclear (RMN)

Los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® con *microtransponder* son "MRI conditional", es decir, seguros en unas condiciones específicas. Durante la RMN, el *microtransponder* genera una imagen a su alrededor (conocida como artefacto) que impide a los radiólogos visualizar parte del contorno del implante y parte del tejido de la paciente.
Por consiguiente, se corre el riesgo de que un daño en la cubierta o un cáncer de mama pase inadvertido si la lesión se encuentra en la zona oscurecida por el artefacto.
Se ha calculado que el riesgo de que se rompa la cápsula del implante por culpa del artefacto es de 1 por cada 166 000 unidades de Motiva Implants® con Qid® (*microtransponder*).
Se ha comprobado que el riesgo de que el artefacto no detecte el cáncer de mama es de 1 paciente con alto riesgo de recurrencia del cáncer por cada 596 pacientes de riesgo alto que hayan sido examinadas a través de resonancia magnética y que tuviesen implantes Qid Motiva Implants®. Tendrían que realizarse 17 892 resonancias y ultrasonidos de manera conjunta en un grupo de pacientes con riesgo alto para que a una paciente con recurrencia del cáncer no se le detectase (falso negativo).
Para reducir este riesgo, se debe realizar una ecografía además de la RMN. De esta forma, el radiólogo podrá ver la zona que ocupa el artefacto en la RMN. Por consiguiente, resulta esencial comunicar al radiólogo la presencia del *microtransponder* y su localización cercana a la zona del sellado dentro del implante mamario. Se debe tener en cuenta la presencia y el tamaño esperado del artefacto en la imagen por RMN.

Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (LACG-IM)

El LACG-IM es un tipo de cáncer muy poco frecuente que afecta a los linfocitos T del sistema inmunitario. En el año 2016, la Organización Mundial de la Salud lo identifica como una enfermedad asociada al implante mamario. Es difícil determinar el número exacto de casos debido a las importantes limitaciones en este tipo de notificaciones a nivel mundial y la ausencia de datos sobre ventas de implantes globales. La mayoría de los datos indican que el LACG-IM aparece con mayor frecuencia tras la colocación de un implante mamario con superficie rugosa que con superficie lisa.
Agencia Nacional de Seguridad del Medicamentos y Productos Sanitarios francesa (ANSM) ha pedido a los fabricantes de implantes mamarios rugosos que realicen ensayos de biocompatibilidad. Establishment Labs ha cumplido este requisito.
Existen numerosas publicaciones médicas sobre los implantes de mama y el riesgo de LACG. Según la FDA, toda la información revisada hasta la fecha de la notificación de la FDA de marzo de 2017, indica que "las mujeres con implantes mamarios presentan un riesgo muy bajo de padecer LACG pero mayor que las mujeres sin implantes mamarios". La mayoría de los casos de

LACG-IM se tratan mediante la retirada del implante y la cápsula que lo rodea. Algunos casos se han tratado con quimioterapia y radioterapia.
A continuación, se indican las recomendaciones de la FDA a los investigadores del LACG-IM:
Si tiene pacientes con implantes mamarios, debe seguir tratándolos de manera habitual. El LACG-IM es una enfermedad muy poco frecuente que se ha identificado con mayor frecuencia en pacientes sometidos a cirugía de revisión debido a la presencia de seroma tardío persistente. Dado que solo se ha diagnosticado en pacientes con aparición tardía de los síntomas como dolor, masas celulares, inflamación o asimetría, no se recomienda la retirada preventiva de los implantes en pacientes asintomáticas u otras condiciones atípicas.
Las recomendaciones actuales son las siguientes:
Sea consciente de que los casos confirmados de LACG-IM han tenido lugar en mujeres con implantes mamarios rugosos. Entregue las instrucciones del fabricante, así como cualquier otro tipo de material informativo a las pacientes antes de realizar la intervención y hable con ellas sobre las ventajas y los riesgos de los diferentes tipos de implantes.

Tenga en cuenta la posibilidad de LACG-IM en caso de que la paciente presente un seroma peri-implante persistente de aparición tardía. En algunos casos, las pacientes presentaron contractura capsular o masas próximas al implante. Si tiene una paciente con sospecha de LACG-IM, envíela al especialista para su exploración. Para diagnosticar el LACG-IM, extraiga una muestra de líquido de seroma y fragmentos representativos de la cápsula y envíelos para un análisis anatomopatológico a fin de descartar la LACG-IM. Para el diagnóstico se debe realizar un análisis citológico del líquido de seroma con frotis teñidos con Wright y Giemsa y pruebas inmunohistoquímicas en bloque celulares para detectar antígenos CD y marcadores de la cinasa de linfoma anaplásico (ALK).
Elabore un programa de tratamiento individualizado junto con el equipo sanitario multidisciplinar de la paciente. Para decidir la estrategia terapéutica, examine las guías clínicas actuales como las de la Fundación de Cirugía Plástica o la Red Nacional Integral del Cáncer (NCCN).

Para obtener los últimos datos estadísticos sobre casos notificados, consulte: https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

INSTRUCCIONES DE USO

Un solo uso

Este producto se debe utilizar una sola vez en un único paciente. No vuelva utilizar los implantes explantados. Utilizar más de una vez un producto de un solo uso puede generar un riesgo para los pacientes y el personal mayor que las ventajas estimadas. Este producto no debe procesarse (mediante cualquier método) o utilizarse más de una vez, ni siquiera en la misma paciente. Utilizar más de una vez un producto de un solo uso puede alterar su seguridad, funcionamiento y eficacia, lo que expone a la paciente y al personal a un riesgo innecesario de infección, la imposibilidad de garantizar una limpieza y descontaminación adecuadas, la presencia de residuos de agentes limpiadores, posible reacción a endotoxinas, exposición a otros riesgos biológicos y/o fallo del dispositivo. Además, es posible que esta práctica presente implicaciones legales en función de cada jurisdicción.

Trazabilidad del Producto

Las pegatinas de trazabilidad suministradas con todos los productos y situadas en el empaque interno proporcionan información específica del producto y se deben añadir a la historia clínica de la paciente con fines de identificación. También se suministran pegatinas para la tarjeta de identificación de la paciente y el expediente del hospital, si fuera necesario. El cirujano recomendará a la paciente que participe en el programa de trazabilidad del producto de Establishment Labs mediante la introducción de los datos de su implante enwww.motivaimplants.com.
De esta forma Establishment Labs dispondrá de un registro de los datos de contacto de cada paciente que permitirá contactar con ellas en caso de requerir alguna acción correctora o surgir otro tipo de problema con el implante.

Producto Estéril

El producto está esterilizado por el fabricante con el método de calor seco. Los implantes mamarios de silicona estériles se suministran en un empaque primario con doble barrera estéril y sellado. Para conservar la esterilidad a la hora de introducir el implante en el campo estéril utilice los procedimientos estándar. Extraiga el implante de su empaque en un entorno aséptico con guantes sin talco.
El implante se conservará estéril solo si los empaques termoformados, incluido el sellado del empaque, permanece intacto.
NO utilice el producto si los empaques termoformados o el sellado están dañados.
NO vuelva a esterilizar el producto.
No conserve el producto en condiciones extremas durante un tiempo prolongado. Se recomienda conservar el producto a temperatura ambiente, presión atmosférica, en un lugar seco y no expuesto directamente a la luz del sol.
NO utilice ningún implante que tenga aspecto de presentar contaminantes sólidos o estar (el implante o la cubierta) dañado. En el momento de la intervención debe tener preparado un implante estéril de repuesto.
NO utilice ningún implante que tenga aspecto de presentar fugas o arañazos.

Cómo Abrir el Empaque del Producto Esterilizado

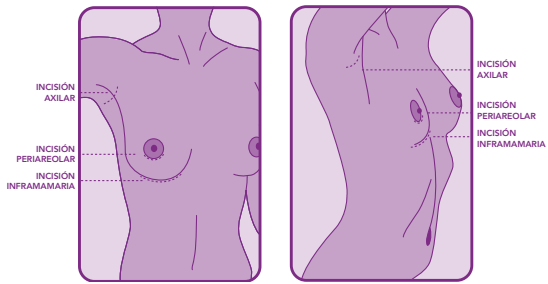
El implante mamario **NO** debe entrar en contacto con talco, esponjas, gasas u otros contaminantes.

1. El empaque exterior puede abrirse en condiciones no estériles.
2. Retire el empaque interior y vuelque su contenido en un campo estéril para que el empaque interior termoformado y sellado se deslice poco a poco en el campo.
3. Utilice la lengüeta para abrir la tapa del empaque interior termoformado.
4. Extraiga el implante mamario y examínelo para detectar posible contaminación por sólidos, daño o rasguño en la cubierta del implante. Si el producto está en buenas condiciones, vuelva a introducirlo en el empaque interior termoformado. En este momento, puede enjuagar ligeramente el implante con un poco de solución salina a fin de eliminar la electricidad estática y cubra la bandeja con la tapa hasta la intervención para impedir el contacto con contaminantes presentes en el aire y contaminantes sólidos del campo quirúrgico.

Selección de la técnica quirúrgica y el implante

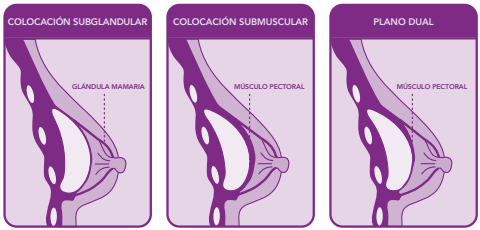
Existen diversas técnicas para colocar un implante mamario relleno de gel de silicona. Por lo tanto, se aconseja que el cirujano, tras leer este documento, decida la técnica más adecuada para la paciente. Después de fijar objetivos estéticos realistas que garanticen un entendimiento mutuo entre la paciente y el médico, el cirujano seleccionará la técnica más adecuada entre las existentes a fin de minimizar el riesgo de reacciones adversas y obtener un

resultado óptimo.
El cirujano debe ayudar a la paciente en la elección del tamaño del implante, su perfil y la superficie así como el lugar de incisión, la disección del bolsillo y la localización del implante en función de la anatomía propia de la paciente y os resultados estéticos deseados.



Selección del lugar de incisión

- La incisión periareolar suele ser más discreta pero puede reducir considerablemente la posibilidad futura de lactancia materna frente a las demás incisiones. Este tipo de incisión presenta un mayor riesgo de alteraciones en la sensibilidad del pezón.
- La incisión inframamaria suele ser menos discreta que la periareolar, pero causa menos dificultades a la hora de la lactancia.
- La incisión axilar es la menos discreta de todas.
- La aproximación perumbilical no se recomienda para los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® debido a varios motivos como la posibilidad de dañar la cubierta del implante.



Selección de la localización del implante

- Las posibles ventajas de la localización submuscular son: implantes menos palpables, menor riesgo de contractura capsular y mayor facilidad para las mamografías. Se recomienda esta localización en pacientes con un tejido mamario delgado o débil. No obstante, las intervenciones y la recuperación para este tipo de localización suelen ser más prolongadas y las pacientes refieren más dolor. Además, puede dificultar la realización de nuevas intervenciones.
- En relación a la localización subglandular, la intervención y la recuperación

son más cortas. El dolor es menor y el acceso resulta más fácil a la hora de nuevas intervenciones. Sin embargo, en estos casos el implante es más palpable y el riesgo de contractura capsular y ptosis es mayor. Además dificulta la interpretación de las imágenes de la mamografía.
- Algunos autores han asociado la localización en plano dual con las ventajas de la localización submuscular y una recuperación más rápida así como menor dolor e incomodidad tras la intervención.

Durante la intervención quirúrgica:

- Se recomienda disponer de varios implantes de diferentes tamaños en el quirófano para poder elegir el más adecuado en el momento de la intervención.
- También se aconseja tener un implante de repuesto.
- Durante la colocación del implante no se debe aplicar una fuerza excesiva sobre una área reducida de la cubierta. En su lugar, aplique la fuerza sobre una zona lo más amplia posible del implante.
- La incisión debe ser lo suficientemente larga para el volumen y el perfil del implante con gel de alta cohesividad. De esta forma, se reducirá la posibilidad de aplicar una presión excesiva en el implante a la hora de la inserción. La aplicación de una fuerza excesiva para introducir el implante a través de una incisión muy pequeña puede provocar daños en el gel del implante y roturas del implante o el gel. En caso de rotura del gel durante la colocación del implante, no introduzca el implante en el organismo de la paciente y sustitúyalo por otro nuevo.
- Una disección insuficiente del bolsillo aumenta el riesgo de rotura y posicionamiento incorrecto del implante. Se debe crear un bolsillo seco, bien definido y del tamaño y simetría adecuados para colocar el implante en una superficie plana y lisa.
- Durante la intervención quirúrgica, y antes de introducir el implante en el organismo de la paciente, se deben examinar todos los dispositivos para detectar rotura de gel, burbujas en el gel u otros daños. No utilice un implante que presente cualquier tipo de rotura del gel, sustitúyalo por otro nuevo.
- Durante la explantación, se debe evaluar la integridad del implante a fin de identificar la presencia o ausencia de rotura, rotura del gel o migración del gel. Los implantes dañados se deben devolver a Establishment Labs para su revisión.
- **NO** utilice lubricantes durante la colocación del implante, ya que aumentan el riesgo de contaminación del bolsillo y pueden alterar la interfaz tejido-cápsula.
- Durante la intervención, **NO** dañe el implante con instrumentos afilados como agujas y escalpelos, instrumentos romos, como pinzas y fórceps, o mediante una excesiva manipulación a la hora de introducirlo en el bolsillo quirúrgico.
- **NO** aplique una fuerza excesiva durante la colocación del implante.
- **NO** manipule el implante para la expansión radial, la compresión o la disección del bolsillo.
- **NO** coloque más de un implante por bolsillo.

Mantener la homeostasis/Evitar la acumulación de líquido

El riesgo de hematoma y seroma posoperatorios se puede reducir mediante el control exhaustivo de la homeostasis durante la intervención y, probablemente, mediante un sistema de drenaje cerrado tras la operación. Antes de la colocación se debe controlar cualquier hemorragia excesiva o persistente.
La eliminación de un hematoma o seroma tras la intervención se debe practicar con cuidado a fin de evitar la contaminación o daño del implante mamario.

Instrucciones y precauciones durante la retirada del implante

Entre los principales motivos de retirada del implante se encuentran las complicaciones como la contractura capsular, la rotura del implante y la malposición. También puede ocurrir que la paciente desee modificar el tamaño o la forma del implante. El cirujano seleccionará, en función de sus conocimientos clínicos, la técnica quirúrgica de retirada y recambio de implantes adecuada entre las técnicas actuales a fin de minimizar la incidencia de reacciones adversas y obtener los mejores resultados.

Eliminación del producto

Los productos que no se devuelvan al fabricante se procesarán como material infeccioso con riesgo biológico. El producto usado se eliminará en una unidad para este fin y un servicio de recogida especializado lo incinerará según la normativa local pertinente.

INSTRUCCIONES DE USO ESPECÍFICAS PARA IMPLANTES MAMARIOS CON *MICROTRANSPONDER*

Descripción

Los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® con Q Inside® Safety Technology (*microtransponder*) contienen un diminuto dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID) implantable integrado en el material de relleno del implante. Los equipos necesarios para obtener la información presente en el *microtransponder* se venden por separado. El *microtransponder* consiste en un dispositivo pasivo que contiene un circuito electrónico activado de forma externa mediante un campo magnético de baja potencia emitido por un lector portátil que funciona con pilas. En el *microtransponder* se almacena el número de serie electrónico (NSE). Este número resulta útil para los médicos y otros profesionales sanitarios.

Indicaciones

El *microtransponder* está indicado como dispositivo implantable en miniatura de larga duración que se integra en el implante mamario. El *microtransponder* proporciona el número de serie de la paciente con el que se accede a una base de datos que contiene información sobre el implante de mama (número de lote y de serie, número de referencia, volumen, tamaño y perfil, modelo, tipo de superficie, fecha de fabricación...).

Contraindicaciones

Los implantes mamarios con *microtransponder* no deben emplearse en pacientes con alergia o sensibilidad a la composición del *microtransponder* (vidrio tipo III de la USP).

Precaución

Las pacientes con implantes con *microtransponder* pueden someterse sin riesgo a RMN de hasta 3 Teslas. Ver el apartado siguiente: INSTRUCCIONES PARA LA RMN.

Instrucciones para la RMN

Durante la RMN, las pacientes deben someterse a un seguimiento continuo mediante medios visuales y audiológicos (p. ej.: interfono). Explique a la paciente que, en caso de experimentar sensaciones inusuales o problemas, avise al técnico de la RMN para que, si fuera necesario, interrumpa la prueba inmediatamente. Proporcione a la paciente un medio para avisar al técnico en caso de sensación inusual o problema.

No realice una RMN si la paciente se encuentra sedada, anestesiada, mareada o no pueda comunicarse con el técnico por cualquier otro motivo.

Se debe recomendar a las pacientes que se sometan a RMN sistemáticas

a lo largo de toda la vida para detectar una rotura asintomática del implante, aunque aparentemente no exista ningún problema. Tal y como se mencionó anteriormente, la FDA recomienda someterse a la primera RMN 3 años después de la intervención y, más adelante, de forma regular cada 2 años.

Los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® son "Conticionales para RMN", es decir, seguros bajo unas condiciones específicas. Las pacientes con implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® pueden someterse a una RMN en las siguientes condiciones:

- Un campo magnético estático de 1,5 Teslas y 3 Teslas únicamente.
- Un gradiente espacial de campo magnético máximo de 4000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolado).
- Una tasa máxima de absorción específica (SAR) media en todo el organismo de la RMN de 2 W/kg para 15 minutos de prueba (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.
- Bajo las condiciones mencionadas, se espera que los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® con Q Inside® Safety Technology produzcan una subida de temperatura máxima de 1,5ºC tras 15 minutos de prueba (es decir, por secuencia de pulsos).

En los ensayos preclínicos se analizaron la fuerza de desplazamiento inducida por el campo magnético y el torque inducido por el campo magnético y no se detectó torque o desplazamiento significativo desde el punto de vista clínico. Los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® con Q Inside® Safety Technology contienen un *microtransponder* que genera una imagen en la RMN del implante mamario (conocida como artefacto) capaz de ocultar una pequeña zona alrededor del *microtransponder.* En los ensayos preclínicos el artefacto provocado por los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® en una imagen de un sistema de RMN de 3 Tesla y una secuencia eco de gradiente ocupa unos 15 mm en dirección radial desde el RFID (identificación por radiofrecuencia).

En determinados casos se recomienda realizar otras técnicas de imagen complementarias como la ecografía, la tomosíntesis, la mamografía digital, la mamografía con realce de contraste y sustracción y la gammagrafía mamaria a fin de completar la imagen de la región afectada por el artefacto y mejorar el diagnóstico.

Los estudios llevados a cabo por el fabricante indican que el uso "combinado" o "dual" de otras técnicas de imagen (RMN con: ecografía, mamografía, tomosíntesis. etc.) mejora considerablemente la precisión del diagnóstico en mujeres con implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® con Q Inside® Safety Technology. Las técnicas complementarias, junto con las prácticas habituales, permiten un control radiológico completo de las mamas.

Instrucciones de uso adicionales

Instrucciones adicionales para implantes mamarios con *microtransponder*:

- Antes de abrir las barreras estériles verifique el *microtransponder* en el implante mediante el lector correspondiente, si disponible.
- Tras la colocación del implante, vuelva a comprobar el *microtransponder* con el lector correspondiente, si disponible.

Advertencia

En caso de traumatismo físico en la mama debido a un accidente o lesión, se debe acudir al médico para verificar que el *microtransponder* funciona adecuadamente. Si el *microtransponder* no responde al lector, no afectará a la integridad del implante y no constituye ninguna complicación.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS

SEGUIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Los implantes de gel de silicona están sujetos a un seguimiento. Este requisito es obligatorio. Por consiguiente, se debe comunicar a Establishment Labs, bien directamente o a través de un representante, los números de lote y de serie del/los dispositivo(s) implantado(s), la fecha de la intervención, el número de ID y los datos de contacto y la información relativa a la clínica donde se realizó la intervención.

Establishment Labs recomienda fervientemente que todas las pacientes con implantes mamarios de gel de silicona participen en el programa de seguimiento de dispositivo de Establishment Labs mediante la introducción de los datos de su implante en www.motivaimplants.com/#implantRegistration. De esta forma Establishment Labs dispondrá de un registro con los datos de contacto de cada paciente para poder contactarlas en caso de requerir alguna acción correctora o surgir otro tipo de problema que deba ser comunicad.

REGISTRO Y TARJETA ID DEL DISPOSITIVO

Los implantes mamarios se suministran con 5 etiquetas de registro en las que figura el número de referencia, el número de lote, el número de serie, el tipo (derecho o izquierdo) y el volumen del implante. Las etiquetas de registro se localizan en el empaque interno del producto unidas a la etiqueta principal. Para completar la tarjeta ID del paciente pegue una etiqueta de registro de cada implante en la parte posterior de la tarjeta ID de la paciente. Se pegará otra etiqueta en la historia clínica de la paciente. Una tercera etiqueta se pegará en la historia clínica que conserva el médico de cabecera y la cuarta etiqueta se suministra para el expediente del hospital, si procede. Se suministra una etiqueta de sobra. En caso de no disponer de etiqueta de registro, se copiará la información a mano a partir la etiqueta del producto.

TARJETA ID DE LA PACIENTE

Todas las pacientes deben tener un registro de la intervención quirúrgica para futuras consultas o nuevas operaciones. Los implantes se suministran con una tarjeta ID de paciente que debe entregarse a la paciente como referencia personal. Además de la información indicada en las etiquetas de registro, que se debe pegar en la parte posterior de la tarjeta, la tarjeta ID de paciente contiene el nombre de la paciente, la posición del implante (submuscular, subglandular, plano dual, otro), la fecha de intervención y el nombre del cirujano.

INFORMACIÓN SOBRE LA VIDA ÚTIL ESTIMADA

En la práctica, no es posible predecir de forma exacta la vida de un implante individual, ya que existen muchos factores fuera del control del fabricante que pueden afectar considerablemente a la vida útil del producto. Entre estos se encuentra la propia colocación de implante, la anatomía y el estado de salud de la paciente y las actividades cotidianas (por ejemplo, el ejercicio físico) así como aspectos mecánicos externos predecibles e impredecibles.

DEVOLUCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS

En caso de explantación, se deben notificar los motivos a través del formulario de notificación de Establishment Labs y se debe devolver el dispositivo explantado al representante local de Establishment Labs. Si no hay un representante disponible, notifique el caso directamente a Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; teléfono: +506 2434-2400 o https://motiva.health/support/.

De acuerdo con el protocolo de devolución de implantes de Establishment Labs, antes de devolver el producto explantado se debe descontaminar y envasar adecuadamente. En caso de que la normativa sanitaria local no

ES

permita devolver el implante, contacte directamente a https://motiva.health/support/ para recibir instrucciones.

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes mamarios rellenos de gel de silicona están sujetos a la Trazabilidad Establishment Labs solicita que se le comunique inmediatamente cualquier complicación derivada del uso de este dispositivo a través del envío del formulario de notificación para implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® a Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; teléfono: +506 2434-2400 o https://motiva.health/support/.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN

La devolución de productos debe efectuarse a través del representante local de Establishment Labs. Si no hay un representante disponible, notifique el caso directamente a Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; teléfono: +506 2434-2400 o customerservice@establishmentlabs.com.

Para aceptar la devolución del producto, el sellado del empaque debe permanecer intacto. Es posible que se aplique un cargo de devolución sobre los productos devueltos. Para más información, contacte con el representante local de Establishment Labs.

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® , GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y EXCLUSIÓN DE OTRAS GARANTÍAS

Puede consultar los términos y condiciones completos, así como las limitaciones de la Establishment Labs Always Confident Warranty® en la página web www.motivaimplants.com o solicitarlos al representante local de Establishment Labs. Ninguna garantía o programa de Establishment Labs cubre cualquier coste o gasto relacionado con un tratamiento médico y/o la sustitución quirúrgica de implantes. Establishment Labs garantiza que este producto no tiene defectos de fábrica en el momento de su envío. Establishment Labs no se hace responsable de las pérdidas, accidentales o no, daños o gastos directa o indirectamente derivados del uso de este producto. La única responsabilidad de Establishment Labs en caso de que Establishment Labs determine que el producto estaba defectuoso en el momento del envío por parte de Establishment Labs, será el recambio del producto. Establishment Labs S.A. no asume otra responsabilidad. Esta garantía prevalece sobre y excluye a cualquier otra garantía no especificada expresamente aquí, en forma expresa o implícita por aplicación de la ley o de cualquier otra forma, incluidas entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización, aptitud para el uso o funcionamiento.

ES

FABRICANTE

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Teléfono: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

REPRESENTANTE EUROPEO

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP La Haya, Países Bajos.

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

QTY = Cantidad

MR
MR Conditional

CE
2797

AVERTISSEMENT : les implants mammaires ont été associés au développement du cancer du système immunitaire appelé Lymphome Anaplasique À Grandes Cellules Associé à Un Implant Mammaire LAGC-AIM. Des informations plus détaillées se trouvent à l'intérieur, à la section LAGC-AIM.

Les patientes ayant des implants mammaires doivent avoir un suivi clinique régulier par leur chirurgien.

Mode d'emploi
Implants mammaires stériles en silicone
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

INTRODUCTION

Le but de cette notice d'utilisation est de fournir une vue d'ensemble des informations essentielles sur les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implants Matrix® d'Establishment Labs, intégrant la description du dispositif, les indications d'utilisation, les contre-indications, les mises en garde et précautions, les arguments importants qui doivent être discutés avec la patiente, les événements indésirables, les autres conditions signalées, la politique de retour des produits, l'évaluation du produit, la garantie et la matériovigilance sur les dispositifs médicaux.

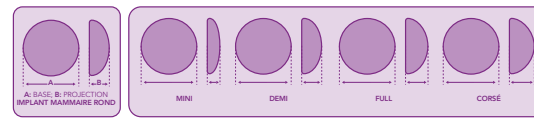
DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implants Matrix® d'Establishment Labs sont des dispositifs d'augmentation/reconstruction mammaire fabriqués à partir de couches réticulées successives d'élastomère de silicone et d'une technologie d'enveloppe barrière à faible diffusion qui confère à ces implants leur élasticité et leur intégrité. Tous les implants sont composés de l'enveloppe décrite ci-dessus, d'un patch et d'un gel de silicone pour le remplissage. L'enveloppe est remplie de ProgressiveGel™ PLUS ou de ProgressiveGel™ ULTIMA®, une formule propriétaire de gel de silicone d'Establishment Labs. Toutes les matières premières en silicone sont fournies par une source approuvée par la FDA aux États-Unis.
Ci-dessous sont reportées les plages de référence des implants mammaires stériles en silicone Motiva d'Establishment Labs Matrix®:

Motiva Implants®

Base (cm)	MINI P(cm)	MINI V (cc)	DEMI P(cm)	DEMI V (cc)	FULL P (cm)	FULL V (cc)	CORSÉ P (cm)	CORSÉ V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P=Projection
V=Volume



INDICATIONS

Les implants mammaires stériles en silicone Motiva d'Establishment Labs Matrix® sont indiqués pour les procédures suivantes chez les patientes:

- **Augmentation mammaire pour les femmes âgées d'au moins 18 ans,** incluant précédente augmentation pour augmenter la taille du sein et la chirurgie de révision pour corriger ou améliorer le résultat d'une chirurgie d'augmentation mammaire antérieure.
- **Mammoplastie, reconstruction mammaire.** Reconstruction mammaire, incluant précédente reconstruction pour remplacer le tissu mammaire retiré en raison d'un cancer ou d'un traumatisme, ou qui ne s'est pas développé normalement en raison d'une grave anomalie mammaire, ainsi que la chirurgie de révision pour corriger ou améliorer les résultats d'une précédente chirurgie de reconstruction mammaire.

CONTRE-INDICATIONS

L'augmentation mammaire avec implants est contre-indiquée chez:

- Les femmes atteintes d'un carcinome mammaire, sans mastectomie.
- Les femmes atteintes d'une maladie fibrokystique avancée considérée comme pré-maligne, sans mastectomie sous-cutanée concomitante.
- Les femmes avec des infections actives.
- Les femmes enceintes ou qui allaitent.
- Les femmes atteintes de toute maladie, y compris le diabète non contrôlé, cliniquement connue pour avoir un effet sur la capacité de cicatrisation des plaies.

- Les femmes qui présentent des caractéristiques tissulaires cliniquement incompatibles avec la mammoplastie, telles que les lésions tissulaires résultant d'une irradiation, un tissu inadéquat, une vascularisation compromise ou une ulcération.
- Les femmes atteintes de toute condition - ou traitement - déterminée par le chirurgien comme constituant un risque chirurgical injustifiable (par exemple, une maladie cardiovasculaire instable, les coagulopathies, les problèmes pulmonaires chroniques, etc.).

MISES EN GARDE

Soins à apporter pendant l'insertion chirurgicale et les procédures suivantes:

- Ne permettez pas aux instruments tranchants, tels que des bistouris ou des aiguilles, d'entrer en contact avec le dispositif durant l'implantation ou les autres procédures chirurgicales. Les patientes doivent être informées de communiquer aux autres médecins traitants d'observer également cette mise en garde.
- Ne pas immerger l'implant dans une solution d'iode. Si une solution d'iode est utilisée dans la poche, assurez-vous qu'elle soit bien rincée avec de l'eau désionisée afin qu'aucune solution résiduelle ne reste dans la poche.
- Ne permettez pas l'implant d'entrer en contact avec des dispositifs de cautérisation.
- Ne modifiez pas l'implant ou n'essayez pas de réparer ou d'insérer un implant endommagé.
- Assurez-vous qu'aucune force excessive ne soit appliquée sur une très petite surface de l'enveloppe pendant l'insertion du dispositif tout au long de l'incision. Au contraire, pendant l'insertion, appliquez une force sur la plus grande surface possible de l'implant. Des forces excessives peuvent entraîner une défaillance de l'implant par fracture du gel ou rupture de l'implant.
- L'incision doit être de la longueur appropriée pour s'adapter au volume et au profil de l'implant. Cela permettra de réduire le risque de créer une contrainte excessive sur l'implant lors de son insertion. Forcer l'implant à travers une trop petite ouverture peut entraîner une fragilisation locale de son enveloppe, entraînant potentiellement des dommages à l'enveloppe, une fracture du gel et une possible rupture de l'implant.
- Les sites d'incision péri-aréolaires et axillaires peuvent rendre l'insertion plus difficile, augmentant le risque de dommages à l'implant. L'incision périaréolaire peut considérablement réduire la possibilité d'allaitement dans le futur.
- N'utilisez pas l'approche périombilicale pour positionner l'implant.
- Évitez de créer des plis ou des sillons sur le dispositif pendant l'insertion. Il est recommandé de passer un doigt autour de l'implant avant de fermer pour s'assurer que l'implant soit plat.
- N'insérez qu'un seul implant par poche de poitrine.
- Ne traitez pas la contracture capsulaire par capsulotomie fermée ou une compression externe énergique, car ces procédures sont susceptibles de provoquer des dommages, la rupture ou des plis à l'implant, mais aussi un hématome.
- Les procédures telles que la capsulotomie ouverte, la révision de la poche de poitrine, l'aspiration d'hématome/de sérome, la biopsie et la tumorectomie peuvent endommager l'enveloppe de l'implant et doivent donc être soigneusement exécutées. Des précautions doivent être prises lors du repositionnement de l'implant lors des procédures ultérieures pour éviter la contamination de l'implant. L'utilisation d'une force excessive pendant toute procédure ultérieure peut contribuer à une fragilisation locale de l'enveloppe de l'implant mammaire qui pourrait l'endommager, mais aussi conduire à une rupture de l'implant.
- Ne pas réutiliser ou restériliser un produit qui a déjà été implanté. Les implants mammaires sont à usage unique.
- N'utilisez pas la diathermie à micro-ondes chez les patientes porteuses d'implants mammaires, car elle a été associée à une nécrose tissulaire, à une érosion cutanée et à l'extrusion de l'implant.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Populations spécifiques

La sécurité et l'efficacité de la chirurgie d'augmentation mammaire n'ont pas été établies pour les populations et/ou les conditions suivantes:

- Patientes atteintes de maladies auto-immunes (p, ex., le lupus, la sclérodermie).
- Patientes dont le système immunitaire est compromis (p. ex., recevant actuellement un traitement immunosuppresseur tel que les stéroïdes).
- Patientes avec des conditions ou sous traitement qui peuvent interférer avec la cicatrisation des plaies (p. ex., un diabète mal contrôlé, ou la corticothérapie) ou la coagulation (p. ex., un traitement concomitant avec la warfarine).
- Patientes ayant une vascularisation mammaire réduite ou des tissus environnants insuffisants.
- Patientes sous radiothérapie.
- Patientes ayant une ptôse des seins dont les mamelons tombent en dessous du pli inframammaire, sans mastopexie concomitante.
- Échecs répétés de précédentes corrections de contour.
- Patientes présentant un diagnostic clinique de dépression ou d'autres troubles de santé mentale, y compris la dysmorphophobie (BDD ou TDC) et les troubles de l'alimentation. La patiente doit être avisée de discuter de tout antécédent de trouble de santé mentale avec son chirurgien avant la chirurgie. Les patientes présentant un diagnostic de dépression, ou d'autres troubles de santé mentale, doivent attendre la stabilisation de ces affections avant de subir une chirurgie d'implant mammaire.
- Sont aussi concernées d'autres patientes avec des antécédents médicaux compliqués, jugées présenter des facteurs de risque qui pourraient interférer avec la sécurité et l'efficacité de la chirurgie de l'implant mammaire. Comme pour toute intervention chirurgicale, les antécédents médicaux de la patiente doivent être examinés attentivement pour s'assurer qu'elle est une bonne candidate pour la chirurgie d'implant mammaire.

2. Précautions chirurgicales

Examen préliminaire du produit– Immédiatement avant l'insertion, examiner le dispositif en le manipulant délicatement pour rechercher soigneusement une possible rupture, fracture du gel, fuite ou contamination particulaire.

Technique chirurgicale et sélection de l'implant– Plusieurs techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour effectuer l'implantation d'un implant mammaire rempli de gel de silicone. Par conséquent, il est conseillé au chirurgien de faire appel à son jugement clinique pour le choix de la procédure qui convient le mieux pour la patiente, conformément à cette notice. L'incision doit être de la longueur appropriée pour s'adapter au volume et au profil de l'implant contenant un gel fortement cohésif. Cela permettra de réduire le risque de créer une contrainte excessive sur l'implant lors de son insertion.

Forcer les implants à travers une très petite ouverture peut entraîner des dommages et de possibles ruptures de l'implant ou fractures du gel. Après avoir

établi des objectifs esthétiques réalistes qui assurent une satisfaction mutuelle du médecin et de la patiente, le chirurgien doit choisir parmi les techniques chirurgicales actuelles et acceptées pour minimiser l'incidence
des effets indésirables et obtenir les meilleurs résultats possibles.
La taille de l'implant doit être proportionnée aux dimensions de la cage thoracique de la patiente, y compris pour la mesure de la largeur de base, et compatible avec les caractéristiques des tissus et la projection de l'implant.
Les implants texturés, les implants trop gros, un positionnement sous-glandulaire, et une quantité insuffisante de tissu disponible pour couvrir l'implant peuvent les rendre plus palpables.
Les implants de plus grandes tailles peuvent augmenter le risque de complications telles qu'extrusion, hématome, infection, plis palpables de l'implant et plis cutanés visibles.

ATTENTION: Seuls les chirurgiens ayant une formation qualifiée et certifiés par le conseil de l'ordre des médecins de leur pays peuvent utiliser ce produit. L'utilisation de ce produit par des praticiens non qualifiés peut entraîner des résultats esthétiques extrêmement médiocres et des effets indésirables graves.

ARGUMENTS IMPORTANTS QUI DOIVENT ÊTRE DISCUTÉS AVEC LA PATIENTE

Informations sur les conseils aux patientes

Ce document et les informations pour la patiente doivent être soigneusement examinés avant de prodiguer des conseils à une patiente au sujet de l'implant Motiva Implant Matrix® en silicone stérile d'Establishment Labs et sur la chirurgie d'augmentation mammaire. Les médecins doivent soigneusement lire et comprendre le contenu de ces documents et s'assurer que toute question ou préoccupation ait été résolue avant de procéder à l'utilisation du dispositif. La chirurgie d'augmentation mammaire est une procédure élective, et la patiente doit comprendre ses risques et ses bénéfices potentiels afin de prendre une décision éclairée. Pour cette raison, il est nécessaire de demander à la patiente de lire le document intitulé **« Motiva Implant Matrix®: Information pour la patiente ».** Le médecin doit discuter avec les patientes des sections sur les mises en garde, les contre-indications, les précautions, les facteurs importants à considérer, les complications et tous les autres aspects du document. Le médecin doit informer la patiente sur les potentielles complications et du fait que la prise en charge médicale des complications graves peut inclure une chirurgie supplémentaire et fournir des explications.

Consentement éclairé

Chaque patiente devra recevoir le document d'Establishment Labs intitulé **« Motiva Implant Matrix®: Information pour la patiente »** au cours de sa consultation chirurgicale. Il est de la responsabilité du chirurgien de s'en assurer, car c'est une exigence pour l'utilisation du dispositif. La patiente doit avoir suffisamment de temps pour lire et comprendre parfaitement les informations concernant les risques, les bénéfices et les recommandations associés à la chirurgie d'implants mammaires remplis de gel de silicone.
Afin de documenter le succès du processus décisionnel éclairé, la patiente, le chirurgien et un témoin doivent signer le **« Document de consentement éclairé »**, qui fera partie du dossier médical de la patiente.
Certains des arguments importants que les patientes doivent connaître lorsqu'elles envisagent d'utiliser des implants mammaires remplis de gel de silicone sont:

Rupture– Les implants mammaires peuvent se rompre lorsque l'enveloppe

FR

se perce ou se déchire. Une rupture peut survenir à tout moment après l'implantation, mais elle est particulièrement susceptible de se produire lorsque l'implant est en place depuis longtemps. La rupture d'un implant mammaire rempli de gel de silicone est le plus souvent silencieuse (la patiente ne présente aucun symptôme et il n'y a aucun signe physique de modification de l'implant) plutôt que symptomatique. Par conséquent, les patientes doivent être avisées d'effectuer régulièrement une IRM au cours de leur vie pour dépister une éventuelle rupture silencieuse, même si elles n'ont aucun problème en apparence. La première IRM doit être réalisée trois ans après l'opération, puis régulièrement tous les deux ans et les images doivent être soumises pour examen au chirurgien traitant. Il est nécessaire de mettre à disposition des patientes une liste de centres de radiologie effectuant l'IRM des implants mammaires pour la recherche de signes de rupture. L'importance de ces évaluations par IRM doit être soulignée. Si une rupture est notée lors d'une IRM, la patiente doit être vivement encouragée à faire retirer son implant.

Fracture du gel- La fracture du gel peut survenir avec un silicone cohésif et se produit le plus souvent à la suite de l'application de forces de compression excessives sur l'implant pendant l'implantation. Alternativement, une fracture du gel peut se produire en raison du développement d'une contracture capsulaire et peut entraîner une distorsion du dispositif.

Mammographie– Les patientes doivent être avisées d'effectuer une mammographie de routine conformément aux recommandations de leur chirurgien. L'importance de ces examens doit être soulignée. Les patientes doivent être avisées d'informer le praticien de la présence, du type et de l'emplacement de leurs implants, et de demander une mammographie diagnostique plutôt qu'une mammographie de dépistage. Les implants mammaires peuvent compliquer l'interprétation des images mammographiques en obscurcissant le tissu mammaire sous-jacent et/ou en comprimant les tissus sus-jacents. Des centres de mammographie accrédités, des techniciens ayant de l'expérience dans l'examen des patientes porteuses d'implants mammaires et l'utilisation de techniques de déplacement sont nécessaires pour visualiser correctement le tissu mammaire dans le sein implanté. Des mammographies pré et post-chirurgicales peuvent être réalisées afin de déterminer une base de référence pour les futurs examens de routine chez les patientes implantées.

Explantation– Les implants ne sont pas des dispositifs à vie, et il est possible que les patientes subissent au cours de leur vie un ou des retrait(s) d'implant(s), avec ou sans remplacement. Lorsque les implants sont explantés sans remplacement, les changements se produisant au niveau des seins de la patiente peuvent être irréversibles. Les taux de complication sont plus élevés après la chirurgie de révision (retrait avec remplacement).

Nouvelle Opération– Ruptures, résultats esthétiques inacceptables (aspect de « peau d'orange », de plis, et d'autres changements esthétiques potentiellement permanents du sein), mais aussi d'autres complications peuvent nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires sur les seins de la patiente. Les patientes doivent être informées que leur risque de complications futures augmente avec la chirurgie de révision par rapport à la chirurgie de première augmentation ou de reconstruction. Par exemple, le risque de contracture capsulaire sévère double pour les patientes qui effectuent une augmentation ou une reconstruction mammaire avec remplacement d'implant comparativement à la première implantation. Il existe aussi un risque de compromission accidentelle de l'intégrité de

l'enveloppe de l'implant pendant la nouvelle opération, ce qui pourrait entraîner une défaillance du produit.

Infection– Les signes d'infection aiguë signalés en association avec des implants mammaires comprennent l'œdème, l'érythème, la sensibilité, la douleur et la fièvre. Comme c'est le cas pour d'autres chirurgies invasives, le syndrome de choc toxique (SCT), une affection potentiellement mortelle, a été rapporté dans de rares cas après chirurgie d'implantation mammaire. Les symptômes du SCT se produisent soudainement et peuvent inclure une fièvre élevée (38,8 °C ou plus), des vomissements, la diarrhée, un rash de type coup de soleil, des yeux rouges, des sensations vertigineuses, des étourdissements, des douleurs musculaires et des chutes de tension artérielle, qui peuvent provoquer des évanouissements. Les patientes doivent immédiatement contacter leur médecin pour un diagnostic et un traitement si l'un de ces symptômes se produit.

Techniques d'examen des seins– Les patientes doivent effectuer l'auto-examen des seins tous les mois et il faut leur montrer comment distinguer l'implant de leur tissu mammaire. La patiente ne doit pas manipuler ni presser l'implant de manière excessive. La patiente doit être informée que la présence de grosseurs, de douleur persistante, de gonflement, de durcissement ou de modification de la forme de l'implant peut être symptomatique d'une rupture de l'implant. Si la patiente note l'un de ces signes, elle doit être informée de les signaler, et si possible faire une évaluation par IRM pour rechercher une éventuelle rupture.

Allaitement– La chirurgie d'implants mammaires peut interférer avec la capacité d'allaiter correctement, en réduisant ou en éliminant la production de lait. En particulier, une incision périaréolaire peut considérablement réduire la possibilité d'allaitement dans le futur.

Éviter les dommages pendant le traitement– Les patientes doivent informer les autres médecins traitants de la présence d'implants afin de minimiser le risque de les endommager.

Médicaments topiques– La patiente doit consulter un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser des médicaments topiques (p. ex., des stéroïdes) sur les seins.

Traumatisme– La patiente doit consulter le chirurgien ou le médecin si des complications sont soupçonnées, en particulier en cas de traumatisme ou de compression causés, par exemple, par un massage extrême de la région mammaire, par certaines activités sportives ou en raison de l'utilisant des ceintures de sécurité.

Tabagisme– Fumer peut interférer avec le processus de cicatrisation.

Radiothérapie mammaire– Establishment Labs n'a pas testé les effets in vivo de la radiothérapie chez les patientes porteuses d'implants mammaires. La littérature suggère que la radiothérapie peut augmenter la probabilité de contracture capsulaire, de nécrose et d'extrusion de l'implant.

Couverture de l'assurance– Les patientes doivent vérifier auprès de leur compagnie d'assurance les détails des couvertures avant de subir une intervention chirurgicale.

Santé mentale et chirurgie élective– Il est important que toute patiente s'adressant à une procédure élective telle que l'augmentation mammaire ait des attentes réalistes qui mettent l'accent sur l'amélioration plutôt que sur la perfection. Demandez à la patiente de discuter ouvertement, avant la chirurgie, de tout antécédent de dépression ou d'autres troubles mentaux.

Soins Postopératoires:
La patiente doit être avisée du fait qu'elle se sentira certainement fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours après l'opération et que ses seins demeureront enflés et sensibles au contact physique pendant un mois, voir plus. Elle pourrait également éprouver une sensation de compression dans les seins au fur et à mesure que la peau s'ajuste à la nouvelle taille des seins. La patiente doit éviter toute activité intense pendant au moins quelques semaines, mais devrait être en mesure de reprendre le travail sous quelques jours. Des massages de la poitrine peuvent également être recommandés, le cas échéant.

Durée de vie des implants mammaires:
Les implants mammaires ne sont pas des dispositifs qui durent toute la vie. Cependant, la durée de vie d'un implant mammaire en silicone ne peut pas être estimée avec précision, car de nombreux facteurs échappant au contrôle du fabricant peuvent affecter la longévité du dispositif. La durée de vie varie d'une femme à l'autre. Certaines femmes pourront avoir besoin d'une chirurgie de remplacement quelques années après la procédure d'augmentation alors que d'autres pourront conserver leurs implants intacts pendant 10, voir 20 ans. Par conséquent, la durée de vie de l'implant ne peut être garantie.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Si l'un des événements indésirables suivants, ou d'autres événements indésirables, se produisent, remplissez un formulaire de notification de plainte en fournissant toutes les informations disponibles sur la patiente, les informations sur le produit, le motif de la plainte et en joignant un résumé de l'événement indésirable et envoyez-le à
https://motiva.health/support/.

Comme la chirurgie d'implants mammaires est le plus souvent réalisée sous anesthésie générale, elle est associée aux mêmes risques que les autres interventions chirurgicales invasives. Après une chirurgie d'implant mammaire, les patientes peuvent présenter un gonflement, une rigidité, ressentir une gêne, avoir des démangeaisons, des allergies, des ecchymoses, des sensations d'élancements et de la douleur, ce au cours des premières semaines. Les événements indésirables pouvant potentiellement se produire après la chirurgie d'implant mammaire rempli de gel de silicone incluent:

Contracture capsulaire
Normalement, des capsules de fibres de collagène forment une sorte de réponse immunitaire autour de tout corps étranger, tel qu'un implant mammaire, tendant à l'isoler. La contracture capsulaire se produit lorsque la capsule serre et presse l'implant. Cela peut avoir pour conséquence que l'implant devienne rigide (de légèrement ferme à très dur) et les implants les plus fermes peuvent causer divers degrés d'inconfort, de douleur et de palpabilité. Outre la fermeté, la contracture capsulaire peut entraîner une déformation du sein, des plis visibles de la surface ou le déplacement de l'implant. La détection du cancer de sein par mammographie peut également être plus difficile. La contracture capsulaire peut être plus fréquente après une infection, un hématome, ou un sérome, et la possibilité que cela se produise peut augmenter avec le temps. La contracture capsulaire est plus fréquente chez des patientes ayant subi

une intervention chirurgicale de révision que chez des patientes subissant une chirurgie d'implantation primaire. La contracture capsulaire est un facteur de risque de rupture de l'implant, et c'est la cause la plus fréquente pour une ré-opération chez des patientes avec une augmentation ou une reconstruction mammaire.
La contracture capsulaire est classée en quatre stades selon sa gravité dans la classification de Baker. Stade I: le sein est normalement souple et d'apparence naturelle; Stade II: le sein est un peu ferme, mais d'apparence naturelle; Stade III: le sein est ferme et d'apparence naturelle ; Stade IV: le sein est dur, douloureux, et d'apparence anormale. Les patientes doivent également être informées qu'une chirurgie supplémentaire peut être nécessaire dans les cas où la douleur et/ou la fermeté sont sévères (Stades III ou IV de Baker) et qu'une contracture capsulaire peut se produire à nouveau après des interventions chirurgicales supplémentaires.
La correction de la contracture capsulaire peut nécessiter l'ablation chirurgicale ou la libération de la capsule, ou le retrait et le remplacement éventuel de l'implant lui-même. La capsulotomie fermée (manipulation externe de la capsule pour « faire sauter » le tissu capsulaire et l'ouvrir) était une procédure courante pour traiter la contracture capsulaire, mais la plupart des fabricants, y compris Establishment Labs, la contre-indiquent dans la mesure où elle peut conduire à la rupture de l'implant.

Rupture

Rupture
Les implants mammaires peuvent potentiellement rester intacts pendant des décennies dans le corps, mais tous ces dispositifs arriveront en fin de vie à un moment donné.
Les implants mammaires se rompent lorsque l'enveloppe se perce ou se déchire. La rupture peut survenir à tout moment après l'implantation, mais elle est particulièrement susceptible de se produire lorsque l'implant est en place depuis longtemps. Les causes suivantes peuvent conduire à la rupture des implants: dommages causés par les instruments chirurgicaux, stress et affaiblissement de l'implant, âge et conception de l'implant, localisation sous-musculaire plutôt que sous-glandulaire, apparition d'hématomes ou de séromes postopératoires, plissement ou ridement de l'enveloppe de l'implant, pression excessive sur la poitrine (p. ex. lors d'une capsulotomie fermée, qui est contre-indiquée), traumatisme, compression pendant l'imagerie mammographique et contracture capsulaire sévère.
La plupart du temps, la rupture d'un implant mammaire rempli de gel de silicone est silencieuse. (L'IRM est actuellement la méthode la plus efficace pour déceler la rupture). Cela signifie que la plupart du temps ni le médecin ni la patiente ne savent si l'implant a une déchirure ou un trou dans l'enveloppe. C'est pourquoi une première IRM est recommandée après 3 ans, puis à intervalles réguliers tous les 2 ans pour dépister les ruptures. Il y a parfois des symptômes associés à la rupture comme l'apparition de nodules durs autour de l'implant mammaire ou dans l'aisselle, une modification ou une diminution de la taille ou de la forme du sein ou de l'implant mammaire, des douleurs, des fourmillements, un gonflement, des engourdissements, des sensations de brûlure ou de durcissement du sein.
Lorsque l'IRM révèle des signes de rupture, ou s'il y a des signes ou des symptômes de rupture, l'implant doit être retiré, avec ou sans remplacement. Si la patiente présente des symptômes qui suggèrent une rupture de l'implant, elle doit être invitée à effectuer une évaluation par IRM pour déceler une rupture.
En cas de rupture, le gel de silicone peut rester dans la capsule de tissu cicatriciel entourant l'implant (rupture intracapsulaire), sortir de la capsule

(rupture extracapsulaire) ou diffuser au-delà du sein (gel ayant migré). Il est également possible qu'une rupture intracapsulaire puisse progresser jusqu'à une rupture extracapsulaire et au-delà.
Voici un résumé des informations relatives aux conséquences sur la santé de la rupture de l'implant, qui **n'ont pas été pleinement établies,** chez les femmes qui ont eu une variété de modèles d'implant de différents fabricants.

- Les complications mammaires locales associées à la rupture dans la littérature comprennent la fermeté des seins, un changement de la taille ou de la forme des seins et des douleurs mammaires. Ces symptômes ne sont pas spécifiques de la rupture et peuvent également se présenter chez les femmes ayant une contracture capsulaire.
- De rares cas de migration du gel ont été rapportés vers des tissus voisins comme la paroi thoracique, l'aisselle ou la paroi abdominale, et vers des endroits plus éloignés jusque dans le bras ou dans l'aine. Cela a conduit à des lésions nerveuses, à la formation de granulomes et/ou à la destruction des tissus en contact direct avec le gel dans de rares cas. Il y a également des rapports pour la présence de silicone dans le foie de patientes avec des implants mammaires en silicone. La migration du gel de silicone vers les ganglions lymphatiques dans l'aisselle a également été rapportée, même chez les femmes sans signe de rupture, conduisant à une lymphadénopathie.
- Des préoccupations ont été soulevées quant à savoir si les ruptures d'implants sont associées au développement de tissu conjonctif, de maladies rhumatismales et/ou de symptômes tels que la fatigue et la fibromyalgie. Diverses études épidémiologiques ont évalué de grandes populations de femmes ayant des implants mammaires provenant de divers fabricants et modèles d'implants. Ces études ne démontrent pas d'association entre implants mammaires et maladies rhumatismales

Fracture du gel

La fracture de gel est définie comme une fissure ou rupture dans le gel se produisant lorsque le remplisseur est séparé de force par des forces intrinsèques excessives. En conséquence, la forme est irrévocablement perdue nécessitant un remplacement. (Jill Baker et all, 2016).
Les fractures du gel peuvent survenir avec un silicone cohésif et se produisent le plus souvent à la suite de l'application de forces de compression excessives sur l'implant durant sa mise en place. Alternativement, une fracture du gel peut se produire en raison du développement d'une contracture capsulaire et peut entraîner une distorsion du dispositif.
Notez que durant l'insertion du dispositif, une force excessive ne doit pas être appliquée sur une petite surface de l'enveloppe. Au contraire, il est important d'appliquer la force sur la plus grande surface possible de l'implant.
L'incision doit être de la longueur appropriée pour s'adapter au volume et au profil de l'implant contenant un gel fortement cohésif. Cela permettra de réduire le risque de créer une contrainte excessive sur l'implant lors de son insertion. Forcer les implants à travers une très petite ouverture peut entraîner des dommages et de possibles ruptures de l'implant ou fractures du gel.
La fracture du gel peut être décelée par échographie ou imagerie par résonance magnétique (IRM). Dans la plupart des cas, la rupture du gel est cliniquement indétectable.

Douleur

La plupart des femmes subissant une augmentation ou reconstruction avec un implant mammaire éprouveront des douleurs postopératoires au niveau des seins et/ou de la poitrine. Bien que ces douleurs disparaissent normalement chez la plupart des femmes avec la cicatrisation postopératoire, elles peuvent devenir un problème chronique chez certaines.

Un hématome, une migration, une infection, des implants trop volumineux, ou une contracture capsulaire peuvent provoquer des douleurs chroniques. Une douleur grave inopinée peut être associée à une rupture d'implant. Le chirurgien doit être immédiatement consulté en cas de douleur importante ou si la douleur persiste.

Changements dans la sensibilité du mamelon et du sein

La chirurgie du sein peut entraîner des changements dans la sensibilité du sein ou du mamelon. Généralement, la sensibilité est perdue après une mastectomie complète où le mamelon lui-même est retiré, et peut diminuer fortement après une mastectomie partielle. Après la chirurgie, les changements varient de la sensibilité intense à l'absence de sensibilité du mamelon ou du sein. Bien que certains de ces changements puissent être temporaires, ils peuvent également être permanents et affecter la réponse sexuelle de la patiente ou sa capacité à allaiter.

Infection

Une infection peut survenir avec n'importe quel chirurgie ou implant. La plupart des infections dérivant de la chirurgie apparaissent quelques jours à quelques semaines après l'opération. Cependant, l'infection est possible à tout moment après la chirurgie. En outre, les procédures de « piercing » du sein et du mamelon peuvent augmenter la possibilité d'infection. Les infections dans les tissus sont plus difficiles à traiter en présence d'un implant. Si une infection ne répond pas aux antibiotiques, il peut être nécessaire de retirer l'implant ; il sera remplacé lorsque l'infection sera résolue. Comme pour d'autres interventions chirurgicales, un syndrome de choc toxique a été observé dans des cas rares de femmes après une chirurgie d'implant mammaire. C'est une condition qui met la vie en péril et ses symptômes peuvent être une forte fièvre, des vomissements, la diarrhée, des évanouissements, des sensations vertigineuses, et/ou un rash de type coup de soleil. Les patientes doivent être encouragées à contacter leur médecin immédiatement pour obtenir un diagnostic et un traitement si elles présentent ces symptômes.

Hématome/Sérome

Un hématome est une accumulation de sang et un sérome une accumulation de liquide) autour de l'implant mammaire. La présence d'un hématome ou d'un sérome après l'intervention peut entraîner une infection ou une contracture capsulaire par la suite. Les symptômes d'un hématome ou d'un sérome peuvent être un gonflement, une douleur et des ecchymoses. Hématomes et séromes se produisent habituellement rapidement après l'intervention chirurgicale. Toutefois, ils peuvent aussi survenir à tout moment après une blessure au sein. Alors que l'organisme réabsorbe les petits hématomes et séromes, certains auront besoin d'une chirurgie, impliquant généralement un drainage et le placement temporaire d'un drain chirurgical dans la blessure pour favoriser la cicatrisation. Le drainage peut laisser une petite cicatrice. La rupture de l'implant peut aussi se produire à cause de ce drainage si l'implant est endommagé au cours de la procédure.

Allaitement

Bien que la plupart des femmes avec implants mammaires réussissent à allaiter parfaitement leur bébé, on ignore si les risques sont plus élevés pour une femme ayant des implants mammaires ou si les enfants de femmes ayant des implants mammaires sont plus susceptibles d'avoir des problèmes de santé. À ce jour, nous ne savons pas s'il est possible qu'une petite quantité de silicone passe de l'enveloppe du gel de silicone de l'implant mammaire dans le lait maternel durant l'allaitement, ou quelles pourraient en être les conséquences potentielles..
L'approche chirurgicale péri-aréolaire peut accroître le risque de difficultés

d'allaitement. Toutefois, l'American Academy of Pediatrics a déclaré qu'il n'y a aucune raison pour laquelle une femme avec des implants devrait s'abstenir d'allaiter.

Calcification

Des dépôts de calcium peuvent se former dans le tissu de la cicatrice qui entoure l'implant et peuvent causer des douleurs et un durcissement, et être visibles à la mammographie. Ces dépôts doivent se différencier de ceux de calcium qui indiquent la présence de cancer du sein. Une opération supplémentaire peut être nécessaire pour retirer et examiner ces calcifications. Les dépôts de calcium se produisent également chez les femmes qui subissent des procédures de réduction mammaire, chez les patientes ayant développé un hématome et même chez les femmes dont les seins n'ont subi aucune chirurgie mammaire. La présence de dépôts de calcium augmente significativement avec l'âge.

Retard de cicatrisation

Il arrive parfois que la plaie chirurgicale mette plus de temps à cicatriser. Fumer peut interférer avec le processus de cicatrisation. Le retard dans le processus de cicatrisation peut augmenter le risque d'infection, d'extrusion et de nécrose. Le temps de cicatrisation peut varier selon le type de chirurgie ou d'incision.

Extrusion d'implant

L´absence d'une couverture de tissu adéquate, un traumatisme local ou une infection peuvent entraîner une exposition et une extrusion de l'implant. Cela a été signalé dans des cas où des stéroïdes ont été utilisés ou suite à une radiothérapie du tissu mammaire. En cas de déchirure du tissu exposant l'implant, il peut être nécessaire de retirer l'implant, ce qui peut avoir pour conséquence la formation d'autres cicatrices et/ou la perte de tissu au niveau de la poitrine.

Nécrose

La nécrose est la formation de tissu mort autour de l'implant. Elle peut empêcher la cicatrisation et requérir une correction chirurgicale voire le retrait de l'implant. Suite à une nécrose, la cicatrise peut être déformée de manière permanente. Les facteurs associés à la nécrose comprennent les infections, l'utilisation de stéroïdes dans la poche chirurgicale, le tabagisme, la chimiothérapie, la radiothérapie et une thérapie excessive par la chaleur ou par le froid.

Granulomes

Ce sont des grosseurs bénignes qui peuvent se former lorsque les cellules du corps entourent des corps étrangers comme le silicone. Comme toutes les grosseurs, ils doivent être évalués pour exclure la possibilité de tumeur maligne.

Atrophie du tissu mammaire/Difformité de la paroi thoracique

La pression exercée par l'implant mammaire peut réduire et amincir le tissu du sein (avec l'accentuation de la visibilité de l'implant et de sa palpabilité), ce qui pourrait conduire à une difformité de la poitrine. Ces complications peuvent se produire tant que les implants sont en place ou après un retrait sans remplacement d'implant. L'une ou l'autre de ces conditions peuvent entraîner des chirurgies supplémentaires et/ou à la formation de rides ou de de plis inacceptable sur le sein.

Lymphadénopathie

Les rapports de la littérature associent la lymphadénopathie tant aux implants mammaires remplis de gel de silicone intacts qu'à ceux rompus. Selon une étude, les ganglions lymphatiques observés dans l'aisselle des patientes ayant des implants remplis de gel de silicone, qu'ils soient intacts ou rompus, se

caractérisaient par la présence de réactions tissulaires anormales, de granulomes et de silicone. Ces rapports concernaient des patientes avec des implants de différents fabricants et de divers modèles.

Résultats Insatisfaisants

Il peut y avoir des résultats insatisfaisants tels que le froissement de la peau, l'asymétrie, le déplacement et la migration de l'implant, un choix de taille incorrect, la palpabilité et la visibilité de l'implant, des cicatrices difformes ou une cicatrisation hypertrophique. Certains de ces résultats peuvent générer de l'inconfort. L'asymétrie préexistante peut ne pas être entièrement corrigée par une chirurgie d'implantation. Une chirurgie de révision peut être indiquée pour augmenter la satisfaction de la patiente, mais elle implique des considérations et des risques additionnels. Une planification préopératoire et une technique chirurgicale minutieuse peuvent minimiser,mais pas toujours prévenir, des résultats insatisfaisants.

Autres affections signalées

D'autres affections ont été signalées dans la littérature chez des porteuses d'implants mammaires remplis de gel de silicone. Plusieurs de ces affections ont été étudiées afin d'évaluer leur lien potentiel avec les implants mammaires. Toutefois, aucune relation causale n'a été établie entre les implants mammaires et les affections énumérées ci-dessous.

Maladie du tissu conjonctif (MTC)

Dès le début des années 90, une douzaine de revues systématiques Depuis le début des années 90, près d´une douzaine de revues systématiques ont été commissionnées par les ministères de la santé de plusieurs pays afin de déterminer les liens présumés entre les implants mammaires en silicone et les maladies systémiques. Un consensus se dégage de ses revues scientifiques indépendantes quant à la non-existence d'un lien de cause à effet entre implant mammaire et les connectivites.

Cancer

Les rapports sur le cancer du sein dans la littérature médicale n'ont pas révélé de risque supérieur de contracter un cancer du sein pour les patientes porteuses d'implants mammaires. Certains rapports ont suggéré que les implants mammaires pouvaient interférer ou retarder la détection d'un cancer du sein par mammographie et/ou biopsie ; cependant, d'autres rapports indiquent au contraire que les implants mammaires n'interfèrent ne retardent pas significativement la détection d'un cancer du sein, ni n'affectent défavorablement le pronostic de survie des porteuses d'implants. Quelques études suggèrent même que le taux de cancer du sein est inférieur chez les femmes porteuses d'implants.

Maladies Neurologiques, Signes et Symptômes

Certaines femmes ayant des implants mammaires ont présenté des troubles neurologiques (p. ex., symptômes visuels ou altération des sensations, force musculaire, équilibre, pensée ou mémoire) ou des maladies (p. ex., sclérose en plaques) et sont convaincues que ces symptômes sont liés aux implants mammaires. Toutefois, aucun rapport médical dans la littérature ne démontre une relation de cause à effet entre les implants mammaires et les maladies neurologiques.

Diffusion du Gel

De petites quantités de silicone peuvent passer à travers l'enveloppe d'élastomère des implants remplis de gel de silicone. Des cas de détection de petites quantités de silicone dans la capsule périprothétique, des ganglions lymphatiques axillaires et d'autres régions distales chez des patientes avec

des implants remplis de gel apparemment intacts ont été rapportés dans la littérature. Certaines études sur les implants portés à long terme ont suggéré que la diffusion du gel peut contribuer au développement d'une contracture capsulaire et d'une lymphadénopathie. Par ailleurs, la preuve que la diffusion de gel est un facteur contribuant de manière significative à la contracture capsulaire et à d'autres complications locales est fournie par le fait que les implants mammaires remplis de gel de silicone présentent des taux de complication similaires, voire même inférieurs, à ceux des implants remplis de solution saline.

Malposition (anomalie de positionnement)

Le malposition d'un implant mammaire est définie comme un positionnement incorrect lors de la chirurgie ou le déplacement de l'implant par rapport à sa position initiale. La malposition a été signalée comme événement fréquent en raison de ses causes multifactorielles et elle peut se présenter pendant toute la durée de vie du dispositif.

Le déplacement des implants peut être produit par un traumatisme, une contracture capsulaire, la gravité ou un mal positionnement initial. Le chirurgien doit planifier l'opération avec soin et effectuer la chirurgie avec une technique qui peut minimiser, bien que non exclure totalement, le risque de malposition. Le risque associé à cet événement est l'insatisfaction à l'égard des résultats esthétiques.

Les symptômes cliniques rapportés par les patientes sont le changement de la forme du sein, le déplacement ou la sensation de fermeté. Une chirurgie de révision peut être indiquée pour obtenir la satisfaction de la patiente. De nouvelles considérations et les risques doivent être pris en compte avant d'effectuer une chirurgie de révision.

Déplacement vers le bas

Le déplacement inférieur d'un implant mammaire, c'est-à-dire l'augmentation de la distance séparant la plaque aréolo-mamelonnaire et le pli infra-mammaire, après une implantation mammaire. Les facteurs de risque dont il est fait état dans les rapports scientifiques incluent, sans toutefois s'y limiter, la qualité du tissu mammaire original (tissu sous-cutané peu développé, éléments dermiques défectueux, tubérosité mammaire), la sélection de l'implant mammaire (implants plus volumineux), l'incision du pli infra-mammaire et le placement de l'implant au cours de l'intervention chirurgicale (plans sous-musculaires ou sous-glandulaires). Les symptômes cliniques résultant d'un déplacement d'un implant vers le bas sont l'asymétrie, une orientation des mamelons vers le haut, une poitrine tombante, un implant palpable, entre autres. La prévention de ces complications consiste à anticiper les causes éventuelles, en évaluant par exemple minutieusement les tissus mous mammaires, en sélectionnant l'implant avec soin, en le préparant à l'aide d'une technique visant à minimiser les risques, et en fournissant une assistance mammaire adéquate après l'intervention. Les traitements peuvent varier selon la gravité des complications; il peut s'agir d'une simple fixation du sillon sous-mammaire à l'utilisation de matériaux de support complémentaires.

Retournement

Il a été démontré que le mauvais positionnement antérieur ou postérieur, aussi appelé « retournement », survient plus fréquemment dans le cas d'implants au gel cohésif. La forme du sein est perdue car la base plane de l'implant est positionnée antérieurement, ce qui peut entraîner une déformation du sein du patient. Les documents scientifiques constatent que l'interaction entre les enveloppes mammaires, les caractéristiques physiques de l'implant et l'incision de la poche peuvent entraîner un mauvais positionnement. D'autres théories impliquent l'involution du tissu mammaire. Quant aux caractéristiques de

l'implant, elles ont été associées avec la présence ou l'absence de texturation, la forme ou le profil de l'implant, et le taux de remplissage au gel. D'autres facteurs tels qu'une infection, un hématome, une contracture capsulaire, une incision, l'expérience du chirurgien, l'activité physique et la manipulation externe de l'implant peuvent potentiellement contribuer au développement de cette complication. Le diagnostic s'appuie sur des preuves cliniques : le patient se plaint de la perte de forme du sein, ce qui est corroboré par l'inspection de la zone concernée. Bien que les IRM et scanographies (CT-scan) soient utiles pour la validation du diagnostic, elles ne sont pas nécessaires. Il est possible de traiter au moyen d'une manipulation bimanuelle au cabinet, qui peut être réitérée dans les cas où le problème survient à nouveau. Néanmoins, dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire de procéder à une nouvelle intervention chirurgicale en vue de réduire les dimensions de la poche.

Interférence avec la mammographie

Les implants mammaires (en particulier en position sous-glandulaire) peuvent compliquer l'interprétation des images mammographiques en obscurcissant le tissu mammaire sous-jacent et/ou en comprimant les tissus sus-jacents. En dépit du fait que la présence d'implants mammaires diminue l'ampleur de la compression tissulaire pendant la mammographie, un certain nombre d'études portant sur le cancer du sein chez les femmes porteuses d'implants n'ont montré aucune différence significative quant au stade de la maladie au diagnostic et le pronostic semble être similaire que les patientes soient porteuses d'implants ou non. Des centres de mammographie accrédités, des techniciens ayant de l'expérience dans l'imagerie des patientes porteuses d'implants mammaires et l'utilisation des techniques de déplacement sont nécessaires pour visualiser correctement le tissu mammaire dans le sein implanté. Le tissu mammaire natif est mieux visualisé avec des images après déplacement et le tissu mammaire postérieur avec des images après compression. La diminution de la zone visible de 35 % sur les images après compression est améliorée de 25 % sur les images après déplacement.

Interférence avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implants Matrix® mammaires en silicone avec *microtranspondeur* conditionnent l'IRM. Durant l'examen par IRM, le *microtranspondeur* peut créer une image d'IRM immédiatement autour du *microtranspondeur* (connue comme artéfact) qui peut empêcher le radiologue de voir des zones de l'empreinte de l'implant et une partie des tissus de la patiente.

Par conséquent, il existe des risques d'IRM supplémentaires associés à cet artéfact, y compris, mais sans s'y limiter, une évaluation inadéquate de l'enveloppe de l'implant pour la détection d'une rupture ou l'impossibilité de diagnostiquer un cancer si cet artéfact devait masquer un cancer présent dans cette zone.

Le risque calculé de ne pas parvenir à détecter une rupture de l'enveloppe due à l'artefact s'élève à 1 pour 166 000 unités d'implants Motiva Implants® avec Qid® (*micro-transpondeur*).

Lors des examens de dépistage par IRM effectués chez des patientes porteuses d'implants Motiva Implants® avec Qid, le risque de ne pas parvenir à détecter le cancer du sein due à l'artefact a été déterminé à 1 pour 596 patientes à haut risque de récidive du cancer. Lorsque l'IRM est associée à l'échographie (US) dans le cadre du dépistage de patientes à haut risque, il faudrait effectuer 17 892 examens de dépistage IRM et US combinés avant que l'examen d'une patiente atteinte d'une récidive du cancer ne parvienne pas à la détecter (test faux négatif).

Ces risques peuvent être réduits en effectuant une échographie outre l'IRM, de

sorte que le radiologue puisse voir la zone à l'intérieur de l'artéfact produit dans l'IRM. Ainsi, le radiologue doit être informé de la présence du *microtranspondeur* et du fait qu'il est intégré à proximité de la zone du patch au sein de l'implant mammaire. La présence d'un artéfact d'image vide à IRM doit être anticipée ainsi que sa taille attendue.

Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM)

Le LAGC-AIM est un type rare de lymphome T impliquant des cellules du système immunitaire. L'Organisation mondiale de la santé en 2016 l'a reconnu comme une maladie associée aux implants mammaires. Le nombre exact de cas reste difficile à déterminer en raison des limitations importantes dans les rapports à l'échelle mondiale et du manque de données sur les ventes d'implants à l'échelle mondiale. Il a été rapporté que la plupart des données suggèrent que le LAGC-AIM se produit plus fréquemment après l'implantation d'implants mammaires avec des surfaces texturées plutôt que pour ceux avec des surfaces en soie.

L'Agence Nationale pour la Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM) a demandé aux fabricants d'implants mammaires texturés d'effectuer des tests de biocompatibilité. Establishment Labs s'est conformé à cette demande.

Il existe un important corpus de littérature médicale sur les implants mammaires et le risque de développer le LAGC. Selon la FDA, toutes les informations examinées à la date de l'avis de mars 2017 de la FDA suggèrent que « les femmes ayant des implants mammaires présentent un risque très faible, mais accru de développer le LAGC par rapport aux femmes qui ne portent pas d'implants mammaires ». La plupart des cas de LAGC associé aux implants mammaires sont traités par retrait de l'implant et de la capsule entourant l'implant et certains cas ont été traités par chimiothérapie et radiothérapie.

Ce qui suit sont des considérations de la FDA aux investigateurs concernant le LAGC-AIM :

Si vous avez des patientes avec des implants mammaires, vous devez continuer à leur fournir le soutien et les soins de routine. La LAGC-AIM est une maladie très rare ; quand il se produit, il a été identifié le plus fréquemment chez les patientes subissant des opérations de révision d'implant pour un sérome persistant d'apparition tardive. Comme il a généralement été identifié chez les patientes présentant des symptômes d'apparition tardive, tels que la douleur, les grosseurs, un gonflement ou une asymétrie, l'explantation prophylactique des implants mammaires chez les patientes sans symptômes ou autres anomalies n'est pas recommandée.

Les recommandations actuelles comprennent indications suivantes :

Sachez que la plupart des cas confirmés de LACG-AIM sont survenus chez des femmes ayant des implants mammaires texturés. Fournir l'étiquetage des fabricants ainsi que tout autre matériel éducatif à vos patientes avant la chirurgie et discuter avec elles des avantages et des risques des différents types d'implants.

Pensez à la possibilité de LAGC-AIM lorsque vous avez une patiente avec un sérome péri-implantaire d'apparition tardive persistant. Dans certains cas, les patientes présentaient une contracture capsulaire ou des masses adjacentes à l'implant mammaire. Si vous avez une patiente avec suspicion de LAGC-AIM, dirigez-la vers un spécialiste pour évaluation. Pour recherchez le LAGC-AIM, recueillez du fluide frais du sérome et des portions représentatives de la capsule et envoyez-les pour des tests d'histopathologie afin d'exclure le LAGC-AIM. L'évaluation diagnostique doit inclure l'évaluation cytologique

du liquide du sérome avec des frottis colorés au Wright Giemsa et des tests d'immunohistochimie sur blocs de cellules pour la détection des marqueurs des clusters de différenciation (CD) et d'ALK (kinase du lymphome anaplasique).
Développez un plan de traitement individualisé en coordination avec l'équipe de soins multidisciplinaire de la patiente. Considérez les lignes directrices actuelles de pratique clinique, telles que celles de la Plastic Surgery Foundation ou du National Comprehensive Cancer Network (NCCN) pour choisir votre approche de traitement.

Pour les dernières données statistiques sur les cas signalés, voir:
https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

MODE D'EMPLOI

À usage unique

Ce produit est destiné à n'être utilisé que sur un seul patient pour une seule procédure. NE PAS réutiliser les implants explantés. La réutilisation un dispositif à usage unique peut exposer les patients et le personnel médical à des risques bien supérieurs aux avantages perçus dérivant de l'utilisation de tels dispositif. Ce dispositif n´est pas conçu pour être transformé en aucune manière et/ou réutilisé, en aucun cas sur le même patient. La réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique peut affecter la sécurité, les performances et l'efficacité, exposant les patients et le personnel médical à des risques inutiles tels que des infections, l'impossibilité de garantir la propreté et la décontamination, la présence de résidus de produits de nettoyage, de réaction aux endotoxines, l'exposition à des risques biologiques et/ou la défaillance du dispositif médical. Cette pratique peut aussi avoir des implications légales qui varient en fonction de chaque juridiction.

Traçabilité du produit

Les étiquettes adhésives de traçabilité du produit, fournies avec chaque dispositif et placées dans l'emballage interne du produit, fournissent des informations spécifiques au produit et doivent être apposées sur le dossier de la patiente à des fins d'identification. Des étiquettes adhésives sont également disponibles pour la « Patient ID Card », la carte d'identification de la patiente, et les dossiers de l'hôpital, le cas échéant. Le chirurgien doit encourager la patiente à participer au programme de suivi des dispositifs de Establishment Labs, en entrant les informations sur ses implants sur www.motivaimplants.com.
Ceci aidera à garantir qu'Establishment Labs dispose d'un registre des coordonnées de chaque patiente afin de pouvoir les contacter en cas d'action dans le domaine ou d'autres problèmes avec les implants dont elles devraient être informées.

Produit Stérile

Le produit est stérilisé par le fabricant en utilisant la méthode de stérilisation par chaleur sèche, chaque implant mammaire en silicone stérile est fourni dans un emballage primaire scellé, à double barrière stérile. Utilisez des procédures standard pour maintenir la stérilité pendant le transfert de l'implant mammaire dans le champ stérile. Retirez l'implant mammaire de ses emballages dans un environnement aseptique, en utilisant des gants sans talc.
La stérilité de l'implant est maintenue seulement si les emballages thermoformés, y comprisles scellés, sont intacts.
NE PAS utiliser le produit si les emballages thermoformés ou les joints d'étanchéité ont été endommagés.
NE PAS re-stériliser le produit.
Évitez l'exposition prolongée à des conditions de stockage extrêmes. Nous

recommandons de garder ces dispositifs à température ambiante, à pression atmosphérique, dans des conditions sèches et à l'abri de la lumière directe du soleil.
NE PAS implanter un dispositif pouvant sembler contenir des contaminations particulaires, des dommages ou une perte de l'intégrité de l'enveloppe Un implant de secours stérile doit être rapidement disponible au moment de la chirurgie.
NE PAS implanter un dispositif qui pourrait sembler fuir ou porter des rayures.

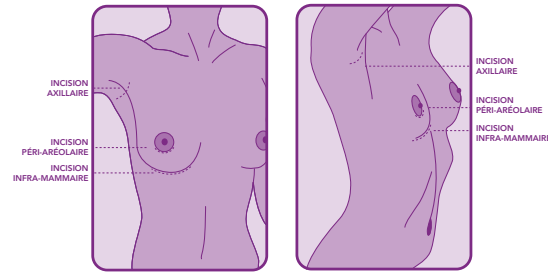
Comment ouvrir l'emballage du produit stérile?

NE PAS laisser l'implant mammaire entrer en contact avec le talc, les éponges, les serviettes ou d'autres contaminants.

1. Un membre de l'équipe non stérile doit ouvrir l'emballage externe
2. Retirez l'emballage interne en le renversant sur le champ stérile, en laissant glisser doucement l'emballage thermoformé interne scellé sur le champ.
3. Utilisez la languette pour ouvrir l'opercule de l'emballage interne thermoformé.
4. Prenez l'implant mammaire en main et examinez-le pour détecter toute contamination particulaire, dommage ou perte d'intégrité de l'enveloppe. Si l'examen est positif, replacez l'implant mammaire dans le plateau interne thermoformé. À ce stade, vous pouvez rincer légèrement l'implant avec une petite quantité de solution saline pour éliminer l'électricité statique et recouvrir le plateau avec le couvercle jusqu'à l'implantation pour éviter tout contact avec les contaminants particulaires du champ opératoire et de l'air.

Technique chirurgicale et choix de l'implant

Plusieurs techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour effectuer l'implantation d'un implant mammaire rempli de gel de silicone. Par conséquent, il est conseillé au chirurgien de faire appel à son jugement clinique pour le choix de la procédure qui convient le mieux pour la patiente, conformément à cette notice. Après avoir établi des objectifs esthétiques réalistes qui assurent une satisfaction mutuelle du médecin et de la patiente, le chirurgien doit choisir parmi les techniques chirurgicales actuelles et acceptées pour minimiser l'incidence d'évènements indésirables et obtenir le meilleur résultat.
Le chirurgien doit évaluer soigneusement la taille, la projection et la surface de l'implant, ainsi que le lieu d'incision, la dissection de la poche et les critères de positionnement de l'implant en fonction de l'anatomie de la patiente et des résultats esthétiques désirés.

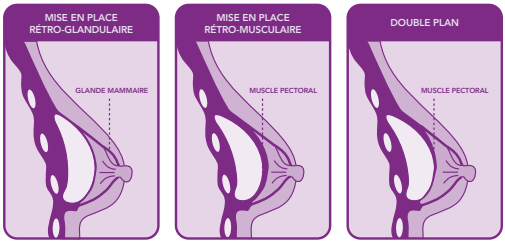


Choix du site d'incision

- L'incision périaréolaire est généralement mieux occultée, mais peut réduire

considérablement la possibilité d'allaitement futur par rapport à d'autres sites d'incision. Une incision périaréolaire peut être associée à un risque plus élevé de changements dans la sensibilité du mamelon.

- L'incision inframammaire est généralement moins occultée que l'incision périaréolaire, mais elle est associée à moins de difficultés lors de l'allaitement.
- L'incision axillaire est la moins occultée de toutes les incisions.
- L'approche périombilicale ne doit pas être utilisée avec les implants mammaires Motiva Implant Matrix® en silicone stérile pour un certain nombre de raisons, incluant les dommages potentiels à l'enveloppe de l'implant.



Choix de la position de l'implant

- Les avantages possibles du positionnement sous-musculaire sont qu'il peut conduire à des implants moins palpables, à de moindres risques de contracture capsulaire, et à de plus facile mammographies. Ce positionnement peut être préférable si la patiente a un tissu mammaire fin ou affaibli. Cependant, le positionnement sous-musculaire est associé à une intervention chirurgicale plus longue, à une période de récupération prolongée et à plus de douleur. En outre, cela peut rendre plus difficile l'exécution de certaines procédures de reprise.
- Le positionnement sous-glandulaire peut permettre de raccourcir les temps de chirurgie et de récupération, d'être moins douloureux et de faciliter l'accès à une reprise par rapport au positionnement sous-musculaire. Cependant, ce positionnement peut entraîner des implants plus palpables, un plus grand risque de contracture capsulaire, une ptôse et une difficulté accrue à l'imagerie du sein par mammographie.
- Le positionnement en double plan a été associé par certains auteurs aux avantages du positionnement sous-musculaire avec les avantages d'une récupération plus rapide et de douleurs et d'une gêne postopératoires moindres.

Durant la procédure chirurgicale:

- Il est conseillé d'avoir plusieurs tailles d'implant mammaire dans la salle d'opération au moment de la chirurgie pour permettre une flexibilité dans le choix de la taille appropriée à utiliser.
- Un implant de secours doit également être disponible.
- Notez que durant l'insertion du dispositif, une force excessive ne doit pas être appliquée sur une petite surface de l'enveloppe. Au contraire, appliquez une force sur la plus grande surface possible de l'implant.
- L'incision doit être de la longueur appropriée pour s'adapter au volume et au profil de l'implant et le profile de l'implant avec un gel cohésif. Cela permettra de réduire le risque de créer une contrainte excessive sur l'implant lors de son insertion. Forcer les implants à travers une très petite ouverture peut entraîner

des dommages et de possibles ruptures de l'implant ou fractures du gel. En cas de fracture du gel pendant l'implantation, ne pas insérer l'implant dans le corps de la patiente et le remplacer par un nouvel implant.

- Une dissection insuffisante de la poche augmente le risque de rupture et le positionnement incorrect de l'implant. Une poche sèche, bien définie et de dimensions et symétrie adéquates doit être créée pour permettre à l'implant d'être positionné à plat sur une surface lisse.
- Pendant la chirurgie des implants mammaires, tous les dispositifs doivent être soigneusement examinés pour exclure toute fracture du gel, bulles dans le gel ou toute autre défaillance du dispositif avant d'être inséré dans le corps de la patiente. N'insérez jamais un implant avec fracture du gel en un point quelconque, remplacez plutôt l'implant par un nouvel implant.
- Pendant l'explantation, les chirurgiens doivent évaluer l'intégrité de l'implant mammaire en peropératoire afin d'identifier la présence ou l'absence de rupture, de fracture et de migration du gel. En cas de défaillance d'un dispositif, l'implant doit être retourné à Establishment Labs pour examen.
- **NE PAS** utiliser de lubrifiants pendant la mise en place, car ils augmentent le risque de contamination de la poche et peuvent également affecter l'interface tissu-capsule.
- **NE PAS** endommager l'implant mammaire avec des instruments chirurgicaux tranchants tels que des aiguilles et des bistouris, des instruments contondants tels que des pinces et des forceps, ou par une manipulation excessive lors de son introduction dans la poche chirurgicale.
- **NE PAS** utiliser une force excessive pendant le positionnement de l'implant mammaire.
- **NE PAS** manipuler l'implant pendant l'expansion radiale, la compression ou la dissection de la poche.
- **NE PAS** insérer plus d'un implant par poche de poitrine.

Maintien de l'hémostase/prévention de l'accumulation de fluide

Le risque d'hématome et de sérome postopératoires peut être minimisé par une attention méticuleuse portée à l'hémostase pendant la chirurgie et possiblement par une utilisation postopératoire d'un système de drainage fermé. Un saignement persistant et excessif doit être contrôlé avant l'implantation.

Toute évacuation postopératoire d'un hématome ou d'un sérome doit être réalisée avec soin pour éviter une contamination de l'implant mammaire ou un dommage causé par des instruments acérés.

Instructions et précautions pour le retrait

Parmi les raisons les plus fréquentes pour le retrait d'implant mammaire, mentionnons les complications telles que la contracture capsulaire, la rupture de l'implant et la malposition de l'implant, ainsi que le désir de la patiente de modifier la taille ou la forme de l'implant. Il est conseillé au chirurgien d'utiliser son jugement clinique pour choisir parmi les techniques chirurgicales actuelles et acceptées de retrait et de remplacement des implants mammaires afin de minimiser l'incidence des effets indésirables et d'obtenir les meilleurs résultats pour la patiente.

Dispositions pour l'élimination

Traitez le produit qui n'est pas renvoyé au fabricant comme le matériel biologique infectieux dangereux. Le dispositif usagé peut être jeté aux déchets hospitaliers et ensuite être incinéré par un service de traitement spécialisé ou conformément aux réglementations locales

INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES POUR L'UTILISATION

APPLICABLE AUX IMPLANTS MAMMAIRES CONTENANT UN MICROTRANSPONDER

Description

Implants mammaires en silicone stérile Motiva Implant Matrix® avec Q Inside® Safety Technology (*microtranspondeur*) contiennent un dispositif d'identification par radiofréquence (RFID) miniaturisé et implantable, qui est intégré en toute sécurité dans le matériau de remplissage de l'implant mammaire. Les scanners pour la numérisation et lecture des informations dans les *microtranspondeurs* sont achetés séparément. Le *microtranspondeur* est un dispositif passif contenant un circuit électronique qui est activé de l'extérieur par un champ électromagnétique de faible puissance, émis par un scanner portable alimenté par piles. Le *microtranspondeur* est utilisé pour stocker un numéro de série électronique (ESN). Le numéro ESN est utilisé par les médecins autorisés par les patients et d'autres professionnels de la santé.

Indications

Le *microtranspondeur* est indiqué pour être utilisé comme dispositif implantable miniature à long terme inséré dans l'implant mammaire. Le *microtranspondeur* inséré dans l'implant mammaire fournit à la patiente un numéro de série électronique permettant d'accéder à une base de données contenant les informations sur les implants mammaires (numéros de série et de lot, numéro de référence, volume, taille et projection, modèle, type de surface, date de fabrication, etc.).

Contre Indications

Les implants mammaires contenant un *microtranspondeur* ne doivent pas être utilisés chez les patientes qui présentent des allergies ou une sensibilité aux matériaux composant le *microtranspondeur* (verre USP type III).

Précautions

Les patientes porteuses d'implants mammaires contenant un *microtranspondeur* peuvent subir en toute sécurité des imageries par IRM dans des systèmes cylindriques allant jusqu'à 3 Tesla. Voir la section ci-dessous : INSTRUCTIONS POUR LES PATIENTES SOUMISES À L'IRM pour des instructions détaillées.

Instructions pour les patientes soumises à l'IRM

La patiente doit être surveillée en permanence tout au long de la procédure d'IRM en utilisant des moyens visuels et audio (p. ex., le système d'interphone). Demandez à la patiente d'alerter l'opérateur du système d'IRM an cas de sensation inhabituelle ou de problème afin qu'il puisse, le cas échéant, interrompre immédiatement la procédure. Offrez à la patiente un moyen pour alerter l'opérateur du système d'IRM en cas de sensation inhabituelle ou de problème

N'effectuez pas l'IRM si la patiente est sous sédation, anesthésiée, confuse ou incapable de communiquer avec l'opérateur du système d'IRM.

La patiente doit être avisée d'effectuer des IRM régulières tout au long de sa vie pour dépister une éventuelle rupture silencieuse, même si elle n'a aucun problème apparent. Comme mentionné précédemment, il est conseillé par la FDA d'effectuer la première IRM 3 ans après l'opération, puis régulièrement tous les 2 ans.

Les implants mammaires en silicone stérile Motiva Implant Matrix® conditionnent l'IRM. La patiente porteuse d'implants mammaires en silicone stérile Motiva Implant Matrix® peut subir une IRM dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement.
- Champ magnétique maximal du gradient spatial de 4 000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolé).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyenné sur le corps entier rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c.-à-d., par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.
- Sous les conditions définies par le scanner, les Implants mammaires en silicone stérile Motiva Implant Matrix® avec Q Inside® Safety Technology sont supposés produire une augmentation de température maximale de 1,5 OC après 15 minutes d'acquisition en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Dans le cadre d'essais non cliniques, la force de déplacement induite magnétiquement et le couple induit magnétiquement ont été testés, et aucun déplacement ni couple significatif sur le plan clinique n'a été détecté. Les implants mammaires en silicone stérile Motiva Implant Matrix® avec Q Inside® Safety Technology contiennent un *microtranspondeur* qui crée un vide d'imagerie pendant l'IRM de l'implant mammaire (effet artefact) pouvant occulter la visualisation d'une petite zone autour du *microtranspondeur*. Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les implants mammaires en silicone stérile Motiva Implant Matrix® s'étend d'environ 15 mm par rapport au dispositif, lorsque visualisé par séquence d'impulsion d'écho de gradient et par un système d'IRM de 3 teslas.

Dans certains cas, des techniques additionnelles d'imagerie comme l'échographie, la tomosynthèse, la mammographie par compression numérique, la mammographie par contraste ou la scintimammographie sont recommandées pour améliorer la visualisation de la région concernée par l'artefact et pour consolider ainsi le diagnostic global.

D'après des études menées par le fabricant, une méthode « combinée » ou « double » avec des techniques d'imagerie complémentaires (notamment une IRM couplée à une échographie, ou à une mammographie, une tomosynthèse, etc.) peut augmenter considérablement la précision diagnostique des procédures impliquant les implants mammaires en silicone stérile Motiva Implant Matrix® avec Q Inside® Safety Technology. Les techniques d'imagerie additionnelles, à utiliser selon les pratiques standard, permettent ainsi l'examen radiologique complet des seins.

Instructions additionnelles pour l'utilisation

Instructions d'utilisation supplémentaires pour les implants mammaires qui comprennent un *microtranspondeur* :

- Vérifiez le *microtranspondeur* dans l'implant avant d'ouvrir les barrières stériles, en utilisant le scanner correspondant, si disponible.
- Re-vérifiez le *microtranspondeur* dans l'implant après l'implantation en utilisant le scanner correspondant, si disponible.

Précaution

Si la région du sein subit successivement un traumatisme physique à la suite d'un accident ou d'une blessure, la patiente doit consulter son médecin pour s'assurer que le *microtranspondeur* fonctionne correctement. Si, pour une raison quelconque, le *microtranspondeur* cessait d'être lisible pour le scanner approprié, cette seule situation n'empêcherait pas l'implant mammaire de continuer à remplir sa fonction de manière appropriée et ne constitue aucunement une complication.

INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES POUR L'UTILISATION
SUIVI DU DISPOSITIF

Les implants mammaires remplis de gel de silicone sont soumis à matériovigilance. Se conformer à cette exigence est obligatoire. Cela signifie qu'il est requis de faire rapport à Establishment Labs, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un représentant, du lot et du numéro de série du/des dispositif(s) implanté(s) chez une patiente, la date de l'opération, le numéro d'identification et les coordonnées personnelles, ainsi que les informations relatives au cabinet du chirurgien.

Establishment Labs recommande vivement à toutes les patientes recevant des implants mammaires remplis de gel de silicone de participer au programme de matériovigilance de ses dispositifs, en entrant les informations sur l'implant sur www.motivaimplants. com/#implantRegistration. Ceci aidera à garantir qu'Establishment Labs dispose d'un registre des coordonnées de chaque patiente afin de pouvoir les contacter en cas d'action dans le domaine ou d'autres problèmes avec les implants dont elles devraient être informées.

PROCÉDURE D'ENREGISTREMENT ET CARTE D'IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

Chaque implant mammaire est fourni avec cinq étiquettes pour le dossier de la patiente (« Patient Record Label »), portant le numéro de référence, le numéro de lot, le numéro de série, le côté (gauche ou droit), et le volume de l'implant. Les étiquettes pour le dossier de la patiente se trouvent dans l'emballage interne du dispositif, avec l'étiquette principale. Les étiquettes pour le dossier de la patiente sont placées sur l'emballage interne du dispositif. Pour compléter la carte d'identification de la patiente (ID Card), collez une étiquette relative au dossier de la patiente, pour chaque implant, au dos de l'ID Card de chaque patiente. Une autre étiquette doit être apposée dans le dossier de la patiente. Une troisième étiquette doit être apposée dans le dossier du praticien et la quatrième étiquette est fournie pour le dossier hospitalier, le cas échéant. Une étiquette de rechange est également fournie. Si une étiquette relative au dossier de la patiente n'est pas disponible, les informations appropriées peuvent être copiées à la main à partir de l'étiquette du dispositif.

CARTE D'IDENTIFICATION DE LA PATIENTE

Chaque patiente doit avoir un dossier relatif à sa procédure chirurgicale en cas de consultations futures ou de chirurgies supplémentaires. Chaque implant est fourni avec une carte d'identification de la patiente (« Patient ID Card »), qui doit lui être remise pour référence personnelle. Outre les informations figurant sur les étiquettes qui doivent être apposées au dos de la carte, la carte d'identification de la patiente inclut le nom de la patiente, la position de l'implant (sous-musculaire, sous-glandulaire, double plan, autre), la date d'implantation et le nom le chirurgien traitant.

INFORMATIONS SUR LA DURÉE DE VIE ATTENDUE

En pratique, il est impossible de prédire avec précision la durée de vie effective d'un implant. Il est clair que plusieurs facteurs échappent au contrôle de la fabrication. Ces facteurs peuvent avoir un effet significatif sur la durée de vie d'un dispositif. Ces facteurs comprennent la procédure d'implantation, l'anatomie et l'état de santé de la patiente et ses activités régulières (par exemple les activités sportives), ainsi que les influences mécaniques externes prévisibles ou non.

SIGNALEMENT ET RETOUR DES IMPLANTS EXPLANTÉS

Dans le cas d'explantation, la raison de cette explantation doit figurer sur le formulaire de déclaration de plainte d'Establishment Labs et le dispositif explanté retourné au représentant local d'Establishment Labs. Dans le cas où il n'y a pas de représentant local disponible, retournez directement l'implant à

Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica ; Téléphone : +506 2434-2400 ou https://motiva.health/support/.

Le dispositif explanté doit être décontaminé et emballé correctement avant d'être retourné conformément au protocole de retour des implants explantés d'Establishment Labs. Dans le cas où le code de santé local ne permet pas le retour de l'implant, veuillez nous contacter directement à https://motiva.health/support/ pour recevoir des instructions spécifiques.

ÉVALUATION DU PRODUIT

Establishment Labs exige que toute complication résultant de l'utilisation de ce dispositif soit immédiatement portée à l'attention de la société par le biais du formulaire de notification de plainte pour les Implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix©, à adressée à Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica ; Téléphone : +506 2434-2400 ou https://motiva.health/support/.

POLITIQUE DE RETOUR DES MARCHANDISES

Les retours de produit doivent être pris en charge par le représentant local d'Establishment Labs. Dans le cas où il n'y a pas de représentant local disponible, retournez directement l'implant à Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica ; Téléphone : +506 2434-2400 ou customerservice@establishmentlabs.com.

Tous les sceaux d'emballage doivent être intacts pour que les marchandises puissent être retournées. Les produits retournés peuvent être soumis à des frais de réapprovisionnement. Pour de plus amples informations, veuillez contacter le représentant local d'Establishment Labs.

GARANTIE « ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® » D'ESTABLISHMENT LABS

GARANTIE LIMITÉE, LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ET EXONÉRATION D'AUTRES GARANTIES

Les termes complets, conditions et limitations de la Garantie Always Confident Warranty® d'Establishment Labs peuvent être consultés sur le site internet www.motivaimplants.com ou peuvent vous être remis en main propre au représentant local d'Establishment Labs. Aucune garantie ou programme d'Establishment Labs ne couvre les coûts, les frais ou les dépenses concernant les traitements médicaux et/ou l'intervention chirurgicale pour le remplacement des implants. Establishment Labs garantie que le produit est exempt de défaut de fabrication au moment de l'envoi. Establishment Labs ne pourra pas être retenu responsable en cas d'incident, de perte, d'endommagement ou de dépenses supplémentaires dû à l'utilisation de ce produit. La responsabilité d'Establishment Labs est seulement engagée dans le cas où Establishment Labs considère que le produit était défectueux au moment de son envoi par Establishment Labs et que ceci nécessite un remplacement. Establishment Labs n'assume aucune autre responsabilité. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément énoncées aux présentes, qu'elles soient expresses ou implicites par l'effet de la loi, ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande, d'aptitude à l'emploi ou de performance.

FR

FABRICANT

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Téléphone: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

REPRESENTANT EN EUROPE

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP. La Haye, Pays Bas.

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

QTY = Quantité

MR
MR Conditional

CE
2797

AVVERTENZA: le protesi mammarie sono state associate allo sviluppo di tumori nel sistema immunitario denominati Linfomi Anaplastici a Grandi Cellule Associati a Impianti Protesici Mammari (BIA-ALCL, Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma). Nella sezione BIA-ALCL sono riportate informazioni più dettagliate.

Le pazienti con protesi mammarie devono essere sottoposte a regolare follow-up clinico dal proprio chirurgo.

Istruzioni per l'uso
Protesi mammarie sterili al silicone
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

INTRODUZIONE

Lo scopo di questo fascicolo illustrativo è di offrire una panoramica delle informazioni essenziali sulle protesi mammarie sterili al silicone Motiva Implant Matrix® di Establishment Labs, inclusi la descrizione del prodotto, le indicazioni d'uso, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni, i fatti rilevanti che devono essere discussi con la paziente, gli effetti collaterali, altre condizione riferite, la politica di restituzione, la valutazione del prodotto, la garanzia e la segnalazione del dispositivo medico.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

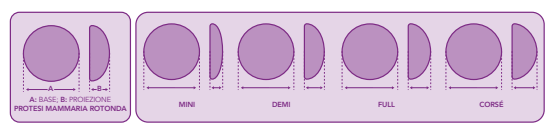
Le protesi mammarie sterili al silicone Motiva Implant Matrix® di Establishment Labs, sono dei prodotti per l'aumento/la ricostruzione mammaria composti da strati successivi di elastomero di silicone reticolato ed una tecnologia con involucro a bassa diffusione batterica che conferiscono a questi impianti la loro elasticità e integrità. Tutte le protesi sono costituite dall'involucro sopraccitato, un patch e gel di silicone di riempimento. L'involucro viene riempito con ProgressiveGel™ PLUS o ProgressiveGel^{x} ULTIMA® una formula di gel di silicone di proprietà di Establishment Labs. Tutti i materiali in silicone grezzo sono forniti da una fonte approvata della FDA negli Stati Uniti. Di seguito, i range di riferimento delle protesi mammarie sterili al silicone Motiva Implant Matrix® di Establishment Labs:

Motiva Implant Matrix® - Round

Base (cm)	MINI P(cm)	MINI V (cc)	DEMI P(cm)	DEMI V (cc)	FULL P (cm)	FULL V (cc)	CORSÉ P (cm)	CORSÉ V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P=Proiezione

V=Volume



INDICAZIONI

Le protesi mammarie sterili al silicone Motiva Implant Matrix® di Establishment Labs sono indicate per le seguenti procedure in pazienti di sesso femminile:

- **Aumento mammario per donne di almeno 18 anni,** inclusi precedenti aumenti per accrescere il volume del seno e chirurgia di revisione per correggere o migliorare il risultato di una precedente additiva.
- **Ricostruzione mammaria**. Ricostruzione mammaria, che include ricostruzione precedente per sostituire tessuti mammari rimossi per un tumore o un trauma, o il cui sviluppo è stato compromesso per serie anomalie mammare, così come chirurgia di revisione volta a correggere o migliorare i risultati di un precedente intervento di chirurgia ricostruttiva.

CONTROINDICAZIONI

L'aumento del seno tramite protesi è controindicato in:

- Donne con un carcinoma mammario esistente, senza mastectomia.
- Donne con una malattia fibrocistica avanzata considerate pre-maligna, non sottoposte a mastectomia sottocutanea.
- Donne con infezioni attive.
- Donne attualmente in gravidanza o in allattamento.
- Donne con ogni malattia, incluso diabete non controllato, di cui si abbia una certezza clinica di impatto sulla capacità di guarigione delle ferite.
- Donne che mostrino caratteristiche dei tessuti clinicamente incompatibili con la mastoplastica, come tessuti danneggiati da radiazioni, tessuto inadeguato,

vascolarità compromessa o ulcerazioni.
- Donne sotto ogni condizione – o trattamento – definiti dal chirurgo come rischio chirurgico ingiustificabile (ad esempio malattie cardiovascolari instabili, coagulopatie, problemi polmonari cronici ecc.).

AVVERTENZE

Cautele durante l'inserimento chirurgico e procedure seguenti:
- Non mettere in contatto strumenti taglienti, come bisturi o aghi, con le protesi durante l'operazione di impianto o altre procedure chirurgiche. Alle pazienti deve essere comunicato di informare altri medici curanti di osservare le stesse avvertenze.
- Non immergere gli impianti in una soluzione di iodio. Se la soluzione di iodio viene usata nella tasca, assicurarsi che sia completamente sciacquata con acqua deionizzata fino ad eliminare ogni residuo.
- Non mettere in contatto gli impianti con strumenti di cauterizzazione.
- Non alterare le protesi o tentare di riparare o inserirne una danneggiata.
- Non applicare forza eccessiva su una parte ridotta dell'involucro durante l'inserimento dell'impianto attraverso l'incisione. Applicare invece forza su un'area dell'impianto il più possibile ampia. Forze eccessive possono portare a problemi della protesi come frattura nel gel e rottura.
- L'incisione deve essere di una lunghezza appropriata per alloggiare il volume e il profilo dell'impianto. Ciò ridurrà la possibilità di uno stress eccessivo sulla protesi nell'inserimento. Forzare la protesi in un'apertura molto stretta può esitare in un indebolimento dell'involucro della protesi che può potenzialmente condurre ad un danno dell'involucro, ad una frattura nel gel e ad una possibile rottura dell'impianto.
- Le incisioni periareolari e ascellari possono rendere l'inserimento più difficile, aumentando i rischi di danni alla protesi. Le incisioni periareolari possono considerevolmente ridurre la possibilità di allattamenti futuri.
- Non usare l'approccio periombelicale per posizionare le protesi.
- Evitare di creare increspature o pieghe nella protesi durante l'inserimento. Si raccomanda di far scorrere un dito attorno alla protesi prima di chiudere in modo da assicurarsi che la protesi sia piatta.
- Non inserire più di una protesi per tasca mammaria.
- Non trattare le contratture capsulari con capsulotomia chiusa o compressione esterna forzata, che potrebbero probabilmente generare danni alla protesi, rotture, piegature e/o ematomi.
- Procedure come capsulotomia aperta, revisione della tasca mammaria, aspirazione di ematoma/sieroma, biopsia e lumpectomia possono esitare in un danno all'involucro, e devono quindi essere effettuate con cautela. Attenzione al riposizionamento della protesi durante le procedure successive, per evitare la contaminazione dell'impianto. L'uso di forza eccessiva durante ogni procedura successiva può indebolire localmente l'involucro, e condurre potenzialmente a danni dell'involucro e possibili rotture della protesi.
- Non riutilizzare o risterilizzare nessun prodotto precedentemente impiantato. Le protesi mammarie sono concepite esclusivamente per utilizzo unico.
- Non utilizzare diatermia a microonde in pazienti con protesi al seno, poiché associata a necrosi del tessuto, erosione cutanea, ed estrusione della protesi.

PRECAUZIONI

1. Tipologie specifiche

La sicurezza e l'efficacia della mastoplastica additiva non sono state stabilite per le seguenti tipologie e/o condizioni:

- Pazienti con malattie autoimmuni (ad es. lupus, scleroderma).
- Pazienti con sistema immunitario compromesso (ad es. coloro che ricevono al momento terapia immunosoppressiva come steroidi).
- Pazienti con condizioni o medicazioni che possono interferire con la capacità di guarigione (ad es. diabete scarsamente controllato o terapia corticosteroide) o coagulazione (ad es. concomitante terapia di Warfarin).
- Pazienti con ridotto apporto sanguigno nei tessuti del seno e circostanti.
- Pazienti sottoposte a radioterapia.
- Donne con ptosi mammaria i cui capezzoli cadano al di sotto della piega inframammaria, senza mastopessi concorrente.
- Precedenti e ripetute correzione del contorno fallimentari.
- Pazienti con diagnosi cliniche di depressione o altri disordini della salute mentale, inclusi BDD e disordini alimentari. Le pazienti devono essere informate della necessità di discutere ogni evento di disordine mentale con il loro chirurgo prima dell'intervento. Le pazienti con una diagnosi di depressione o altro disturbi mentale devono aspettare fino alla stabilizzazione di queste condizioni prima di procedere ad una mastoplastica additiva.
- Potrebbero esserci altre pazienti con storie cliniche complicate, che sono ritenute presentare un fattore di rischio che può interferire con la sicurezza e l'efficacia della mastoplastica. Come per ogni procedura chirurgica, la storia clinica della paziente deve essere attentamente valutata per assicurare che sia la candidata ideale per un impianto mammario.

2. Precauzioni Chirurgiche

Valutazione preliminare del prodotto– Immediatamente prima dell'inserimento, esaminare il prodotto manipolandolo delicatamente e controllando che non ci siano rotture, fratture del gel, punti di perdita o particolari contaminazioni.

Tecniche chirurgiche e scelta degli impianti– Ci sono diverse tecniche chirurgiche che possono essere utilizzate per realizzare l'inserimento di una protesi mammaria riempita in gel di silicone. Per questo motivo, si consiglia ai chirurghi di utilizzare il loro giudizio clinico nella scelta della procedura che sia migliore per la paziente, e coerente con l'inserimento del prodotto. L'incisione deve essere della lunghezza appropriata per alloggiare il volume e il profilo di una protesi con gel altamente coesivo. Questo riduce la possibilità di creare uno stress eccessivo sulla protesi al momento dell'inserimento. La forzatura dell'impianto attraverso un'apertura molto stretta può esitare in danneggiamenti al gel della protesi e possibili rotture o fratture del gel. Dopo aver stabilito degli obiettivi estetici realistici, che mettano d'accordo il medico e la paziente, il chirurgo deve scegliere tra le attuali ed accettate tecniche chirurgiche quella che minimizzi l'incidenza di reazioni avverse, e raggiunga i migliori risultati.

La taglia della protesi dovrebbe essere in armonia con le dimensioni della parete toracica della paziente, incluse le misure della larghezza alla base, le caratteristiche del tessuto e la proiezione delle protesi.

Protesi testurizzate, impianti più larghi, posizionamento sottoghiandolare, e una insufficiente quantità di tessuto disponibile per coprire le protesi può causarne una maggiore palpabilità.

Protesi troppo grandi possono incrementare il rischio di complicazioni come estrusione, ematoma, infezione, piega della protesi palpabile, e una visibile rugosità della pelle.

ATTENZIONE: Solo chirurghi con una formazione qualificata e certificata dal collegio medico nazionale corrispondente nella loro nazione possono usare questo prodotto. L'uso di questo prodotto da parte di medici non qualificati può esitare in risultati estetici estremamente carenti e gravi reazioni avverse.

ARGOMENTI RILEVANTI DA DISCUTERE CON LA PAZIENTE

Informazioni per la consulenza alle pazienti

Questo documento e le informazioni per le pazienti devono essere attentamente revisionati prima di proporre alle pazienti le protesi mammarie sterili in silicone Motiva Implants Matrix® di Establishment Lab e la mastoplastica additiva. I medici devono leggere e comprendere completamente i contenuti di questi documenti ed assicurarsi che ogni domanda o dubbio siano risolti prima di procedere all'utilizzo di questi impianti. La mastoplastica additiva è una procedura elettiva, e le pazienti devono comprenderne i potenziali rischi e benefici per poter dare un consenso informato. Per questo, alle pazienti deve essere spiegato di leggere il documento denominato **"Protesi Motiva Implant Matrix®: Informazioni per il paziente".** Il dottore deve discutere insieme alla paziente le sezioni su avvertenze, controindicazioni, precauzioni, fattori importanti da considerare, complicazioni e ogni altro aspetto del documento. Il medico deve informare la paziente sulle potenziali complicazioni e che il trattamento medico di complicazioni gravi può comportare ulteriore chirurgia e espianto.

Consenso Informato

Ogni paziente deve ricevere **"Protesi Motiva Implant Matrix®: Informazioni per il paziente"** di Establishment Labs durante la sua consultazione chirurgica. È responsabilità del chirurgo assicurarsi che ciò avvenga ed è un requisito per l'uso delle protesi. La paziente deve avere tempo sufficiente per leggere e comprendere interamente le informazioni sui rischi, i benefici e le raccomandazioni associate alla chirurgia con protesi in gel di silicone.

Allo scopo di documentare un processo di decisione informata concluso con successo, la paziente, un testimone e il chirurgo devono firmare il **"Documento per il consenso informato"**, che sarà parte della vita medica del paziente.

Alcuni degli argomenti rilevanti di cui la paziente deve essere consapevole quando valuta l'uso di protesi mammarie al gel siliconico sono:

Rottura– Le protesi mammarie possono rompersi quando l'involucro presenta un taglio o un buco. La rottura può accadere in ogni momento dopo l'impianto, ma è più probabile quando la protesi è in sede da molto tempo. La rottura di una protesi in gel di silicone è molto spesso silente (la paziente non avverte sintomi e non ci sono segnali fisici di cambiamento nella protesi) anziché sintomatica. Per questo, alle pazienti va consigliato di effettuare risonanze magnetiche regolari per tutta la vita per valutare eventuali rotture silenti anche senza problemi apparenti. La prima RM andrebbe effettuata nel 3 anno postoperatorio, poi regolarmente ogni due anni, e le immagini inviate al chirurgo. Le pazienti devono ricevere una lista di centri radiologici con esperienza in RM su protesi per evidenziare segni di rottura. L'importanza di queste valutazioni tramite RM deve essere enfatizzata. Se viene notata una rottura, la paziente deve essere fortemente incoraggiata alla rimozione dell'impianto.

Fratture del gel- La frattura del gel può accadere con il silicone coesivo e accade più frequentemente come conseguenza dell'assoggettamento della protesi a forze di compressione eccessive durante l'impianto. In alternativa, le fratture del gel possono verificarsi a causa dello sviluppo di una contrattura capsulare e possono esitare in una alterazione della protesi.

Mammografia– Alle pazienti deve essere consigliata una mammografia di routine eseguita secondo le raccomandazioni del proprio chirurgo. L'importanza di questi esami va enfatizzata. Alle pazienti deve essere spiegato di informare i loro medici su presenza, tipo e posizionamento

IT

delle protesi, e di richiedere una mammografia diagnostica, invece di uno screening. Le protesi mammarie possono complicare l'interpretazione delle immagini oscurando il tessuto mammario sottostante e/o comprimendo quello sovrastante. Centri per le mammografie accreditati, tecnici con esperienza nell'esame di protesi mammarie e l'utilizzo di tecniche di dislocamento sono necessari per visualizzare in maniera adeguata i tessuti mammari in seni con protesi. Si possono eseguire mammografie pre e post-chirurgiche per stabilire una linea guida per studi sulla futura routine in pazienti con protesi mammarie.

Espianti– LLe protesi non durano a vita, e le pazienti potrebbero subire una rimozione delle protesi, con o senza sostituzione, nel corso della vita. Quando gli impianti vengono espiantati senza sostituzione, i cambiamenti nel seno della paziente possono essere irreversibili. Il tasso delle complicanze aumenta a seguito di una revisione chirurgica (rimozione con sostituzione).

Rioperazione– Rotture, esiti estetici inaccettabili (fossette, wrinkling, altri cambiamenti estetici del seno potenzialmente permanenti) e altre complicazioni possono richiedere chirurgia ulteriore. Le pazienti devono essere avvisate che il rischio di complicanze future aumenta con la chirurgia di revisione rispetto alla prima chirurgia additiva o ricostruttiva. Ad esempio, il rischio di contrattura capsulare grave raddoppia sia nel caso di chirurgia additiva che ricostruttiva in pazienti con sostituzione di protesi, rispetto al primo impianto. Esiste il rischio di un'accidentale compromissione dell'integrità dell'involucro dell'impianto durante la rioperazione, che conduce potenzialmente ad un insuccesso del prodotto.

Infezione– Segni di infezione acuta associati alle protesi mammarie includono edema, eritema, indolenzimento, dolore e febbre. Come per altra chirurgia invasiva, la Sindrome da Shock Tossico (TSS), una condizione possibilmente letale, è stata riferita in rari casi in seguito a impianti di protesi mammaria. I sintomi della TSS appaiono improvvisamente e possono includere febbre alta (38.8°C e oltre), vomito, diarrea, eruzioni cutanee simili ad eritemi, arrossamento oculare, confusione, disorientamento, debolezza muscolare e abbassamento della pressione, che può causare perdita di sensi. Le pazienti devono contattare immediatamente il loro medico se si presenta uno di questi sintomi.

Tecniche di esame della mammella– Le pazienti devono effettuare un autoesame della mammella mensilmente, e deve essere loro mostrato come distinguere la protesi dal proprio tessuto. Le pazienti non devono manipolare o strizzare eccessivamente la protesi. A loro deve essere comunicato che la presenza di noduli, dolore persistente, rigonfiamento, indurimento o cambiamento nella forma della protesi possono suggerire una rottura sintomatica dell'impianto. Se la paziente ha uno di questi sintomi, le viene consigliato di annotarli, e possibilmente di effettuare una risonanza magnetica di controllo per individuare eventuali rotture.

Allattamento– La chirurgia mammaria può interferire con la capacità di allattare al seno efficacemente, riducendo o eliminando la produzione di latte. In particolare, l'incisione periareolare può considerabilmente ridurre la possibilità di allattare al seno.

Evitare danneggiamenti durante un trattamento– La paziente è tenuta ad informare altri medici della presenza di protesi onde minimizzare il rischio di danneggiamento delle stesse.

Medicazioni topiche– La paziente è tenuta a consultare un medico o un farmacista prima di utilizzare medicinali topici (ad es. steroidi) nell'area del seno.

Trauma– La paziente è tenuta a consultare il chirurgo o il medico in caso di sospette complicanze, in particolare in caso di trauma o compressione causati, ad esempio, da massaggi eccessivi nella zona mammaria, da attività sportive o utilizzando la cintura di sicurezza.

Fumo– Il fumo potrebbe interferire con il processo di guarigione.

Radiazioni sul seno– Establishment Labs non ha testato gli effetti in vivo di terapie radiologiche su pazienti con protesi mammarie. La letteratura suggerisce che le radiazioni possono incrementare la possibilità di contrattura capsulare, necrosi, e estrusione degli impianti.

Copertura Assicurativa– La paziente deve controllare con la sua assicurazione la possibilità di copertura prima di sottoporsi a chirurgia.

Salute mentale e chirurgia elettiva– È importante che tutte le pazienti in cerca di un intervento di chirurgia elettiva come la mastoplastica additiva abbiano aspettative realistiche che si focalizzino sul miglioramento anziché sulla perfezione. Chiedete alla paziente di parlare apertamente, prima dell'intervento, di qualunque storia di depressione o altro disordine mentale.

Cura postoperatoria:
La paziente deve essere informata che si sentirà probabilmente stanca e dolorante per diversi giorni dopo l'operazione, e che i seni potrebbero rimanere gonfi e sensibili al contatto fisico per un mese o più. Potrebbe anche avvertire una sensazione di rigidità nell'area del seno dovuta alla pelle che si adatta alle nuove misure. La paziente deve evitare ogni attività pesante per almeno due settimane ma dovrebbe poter ritornare al lavoro in pochi giorni. Sono raccomandati anche i massaggi al seno.

Aspettativa di vita delle protesi mammarie:
Le protesi mammarie non durano tutta la vita. L'aspettativa di vita di una protesi mammaria al silicone non può essere precisamente stimata, poiché ci sono molti fattori al di fuori del controllo dei produttori che possono interferire con la longevità di un prodotto. Il suo periodo varia da donna a donna. Alcune donne potrebbero avere bisogno di una sostituzione chirurgica pochi anni dopo la procedura additiva mentre altre hanno i loro impianti intatti per 10-20 anni. Per questo motivo, l'aspettativa di vita dell'impianto non può essere garantita.

REAZIONI AVVERSE

Se una di queste, o anche altre reazioni averse, si verificano, riempire un modulo di reclamo, fornendo tutte le informazioni disponibili sulle pazienti, le informazioni del prodotto, il motivo del reclamo e un riassunto della reazione avvenuta, e spedire a https://motiva.health/support/.
Poiché la mastoplastica additiva è eseguita più spesso in anestesia generale, è associata agli stessi rischi che riguardano ogni altra procedura chirurgica invasiva. In seguito all'impianto di protesi mammarie, le pazienti possono andare incontro a gonfiore, indurimenti, fastidio, prurito, allergie, contusioni, fitte e dolore oltre le prime due settimane. Potenziali reazioni averse che possono accadere con gli impianti di protesi mammarie in gel siliconico includono:

Contrattura capsulare

Di norma, attorno a un corpo estraneo come una protesi mammaria, si formano capsule di fibre di collagene come risposta immunitaria, tendendo ad isolarlo. La contrattura capsulare si verifica quando la capsula stringe e strizza l'impianto. Questo può causare irrigidimento della protesi (da leggermente fermo a molto duro) e i più irrigiditi possono causare vari livelli di fastidio, dolore e palpabilità. In aggiunta alla rigidità, la contrattura capsulare può esitare in un seno deformato, con pieghe visibili sulla superficie e/o dislocazione dell'impianto. Il rilevamento di un tumore tramite mammografia può anche diventare più difficile. La contrattura capsulare può essere più frequente in seguito ad infezioni, ematomi e sieromi, e la possibilità che accada può incrementarsi nel tempo. La contrattura capsulare si verifica maggiormente in pazienti che si sottopongono a chirurgia di revisione che in pazienti che si sottopongono al primo impianto di protesi. La contrattura capsulare è un fattore di rischio per la rottura della protesi, ed è la causa più comune per una nuova operazione in pazienti di precedente mastoplastica additiva o ricostruttiva.
La contrattura capsulare è classificata in 4 livelli, la classificazione di Baker, in base alla sua gravità. Grado I: il seno è normalmente morbido e appare naturale. Grado II: il seno è un po' duro, ma appare normale. Grado III: il seno è duro e appare anormale. Grado IV: il seno è duro, dolorante e appare anormale. Le pazienti devono inoltre essere avvisate che può essere necessaria chirurgia addizionale quando dolore e/o rigidità sono gravi (gradi III o IV) e che la contrattura capsulare può verificarsi ancora anche dopo la chirurgia addizionale. La correzione della contrattura capsulare può richiedere la rimozione chirurgica della capsula, o la rimozione e la possibile sostituzione della protesi stessa. La capsulotomia chiusa (manipolazione esterna della capsula in modo da "scoppiare" il tessuto della capsula ed aprirla) è una tecnica comune per trattare le contratture capsulari, ma molti produttori, incluso Establishment Labs, la sconsigliano perché potrebbe causare rotture dell'impianto.

Rottura

Le protesi mammarie possono potenzialmente rimanere intatti per decenni nel corpo, ma ad un certo punto tutte si deteriorano.
La protesi mammaria si rompe quanto l'involucro sviluppa un graffio o un buco. La rottura può avvenire in ogni momento dopo l'impianto, ma è più probabile in protesi inserite da più tempo. Le seguenti possono essere cause di rottura delle protesi: danni da strumenti chirurgici, stress della protesi e indebolimento durante l'inserimento, età e design dell'impianto, posizionamento sottomuscolare invece che sottoghiandolare, episodi di ematomi o sieromi postoperatori, pieghe o arricciature dell'involucro dell'impianto, forza eccessiva sul torso (ad es. durante una capsulotomia chiusa, che è controindicata), trauma, compressione durante la mammografia, contrattura capsulare grave.
Le rotture di impianti in gel di silicone sono per lo più silenti (la risonanza magnetica è ad ora il metodo migliore per individuare le rotture silenti). Questo significa che la maggior part delle volte né il medico né la paziente sanno se l'impianto ha un graffio o un buco nell'involucro. Ecco perché una prima risonanza magnetica è raccomandata dopo 3 anni, e poi ad intervalli regolari di 2 anni, per individuare eventuali rotture. Alle volte ci sono sintomi associati alla rottura delle protesi in gel, come protuberanze che circondano l'impianto o nell'ascella, cambiamento o perdita di misura o forma della protesi mammaria, dolore, formicolio, gonfiore, intorpidimento, bruciore, o indurimento del seno.
Quando vengono individuate rotture durante la RM, o se ci sono sintomi o segni di rottura, la protesi deve essere rimossa, con o senza sostituzione. Se la paziente sviluppa sintomi che suggeriscono una rottura della protesi, le deve essere suggerito di sottoporsi a una RM per esaminare la rottura.
Se si verifica una rottura, il gel di silicone può sia restare all'interno del tessuto cicatriziale della capsula che circonda l'impianto (rottura intracapsulare) che

uscire dalla capsula (rottura extracapsulare) o spostarsi all'interno del seno (gel migrato). Esiste anche la possibilità che una rottura possa evolvere da una intracapsulare a una extracapsulare e oltre.
Di seguito un riassunto di informazioni relative alle conseguenze sulla salute della rottura di un impianto, che **non sono state completamente stabilite**, in donne con una varietà di modelli di protesi di produttori differenti.

- Complicazioni locali del seno associate in letteratura con la rottura includono indurimento del seno, cambiamenti nella dimensione e nella forma del seno, dolore al seno. Questi sintomi non sono specifici della rottura e li possono provare anche donne con contrattura capsulare.
- Ci sono stati rari riferimenti di migrazione del gel nei tessuti confinanti come la parete toracica, l'ascella, o la parete addominale, e a distanze più ampie lungo il braccio o nell'inguine. Questo ha condotto a danni dei nervi, formazione di granuloma e/o lesioni dei tessuti a diretto contatto con il gel in pochi casi. Sono stati riferiti casi di presenza di silicone nel fegato di pazienti con protesi mammarie. Sono stati riportate anche migrazioni del gel al silicone verso i linfonodi ascellari, anche in donne senza segni evidenti di rottura, che hanno portato ad una linfoadenopatia.
- Sono stati sollevati dubbi sul fatto che protesi rotte potessero essere associate con lo sviluppo di tessuto connettivo, o problemi reumatici e/o sintomi come spossatezza e fibromialgia. Un numero di studi epidemiologici ha valutato una larga popolazione di donne con protesi mammarie di una varietà di produttori e modelli di protesi. Questi studi non evidenziano una associazione tra protesi mammarie e malattie reumatiche.

Frattura del gel

La frattura del gel è definita come una fenditura o spaccatura nel gel che si verifica quando il filler è separato forzatamente da forze intrinseche eccessive. Come risultato, la forma è persa irreparabilmente, richiedendo una sostituzione. (Jill Baker et all,2016).
La frattura del gel può verificarsi con il silicone coesivo e accade più spesso in seguito all'assoggettamento dell'impianto a forze compressive eccessive durante l'inserimento. In alternativa, la frattura del gel si verifica a causa di una contrattura capsulare e può esitare in una deformazione della protesi.
Si consiglia di non applicare forze eccessive su una piccola area dell'involucro durante l'inserimento. Applicare invece forze su un'area dell'impianto il più possibile ampia.
L'incisione deve essere della giusta lunghezza per alloggiare il volume e il profilo della protesi con gel altamente coesivo. Questo ridurrà la possibilità di stress eccessivo sulla protesi nell'inserimento. Forzare le protesi in aperture molto strette può esitare in danni al gel della protesi e possibili rotture o fratture del gel.
La frattura del gel può essere individuata con una risonanza magnetica o a ultrasuoni. La maggior parte sono clinicamente non rilevabili.

Dolore

La maggior parte delle donne che si sottopongono ad aumento o ricostruzione mammaria provano un certo dolore postoperatorio nella zona del seno e/o del torace. Mentre questo dolore regredisce normalmente nella maggior parte delle donne non appena guariscono dall'intervento, in altre donne può diventare un problema cronico. Ematomi, migrazione, infezione, impianti troppo larghi o contratture capsulari possono causare dolore cronico. Dolore improvviso e acuto può essere associato ad una rottura dell'impianto. Il chirurgo deve informare la paziente di riferire immediatamente se c'è dolore significativo, o persistente.

Cambiamenti nella sensibilità di capezzoli e seno

La mastoplastica può esitare in una aumentata/diminuita sensibilità del seno e/o dei capezzoli. Tipicamente, si perde la sensibilità dopo una mastectomia completa, dove anche i capezzoli sono rimossi, e può essere gravemente ridotta da una mastectomia parziale. Il raggio varia da intensa sensibilità a nessuna sensazione nei capezzoli o nel seno a seguito della chirurgia. Alcuni di questi cambiamenti possono essere temporanei, ma anche permanenti, e colpire le reazioni sessuali della paziente o la sua capacità di allattare.

Infezione

Le infezioni possono verificarsi con ogni chirurgia o protesi. Molte delle infezioni risultanti dalla chirurgia possono apparire da pochi giorni a settimane dopo l'operazione. Un'infezione è tuttavia possibile in ogni momento dopo la chirurgia. Inoltre, piercing al seno e ai capezzoli possono aumentare la possibilità di infezione. Infezioni in tessuti che presentano una protesi sono più difficili da trattare di infezioni in tessuti che ne sono privi. Se un'infezione non risponde agli antibiotici, la protesi va rimossa, e un'altra messa al suo posto dopo che l'infezione sia stata curata. In riguardo ad altre procedure chirurgiche, la sindrome da shock tossico è stata riferita in rari casi in donne dopo l'impianto di protesi mammarie. Questa è una condizione rischiosa per la vita, e i suoi sintomi includono febbre improvvisa, vomito, diarrea, perdita di sensi, confusione e/o eruzioni cutanee simil eritemi. Le pazienti devono essere informate di contattare immediatamente il loro medico per una diagnosi ed un trattamento se presentano questi sintomi.

Ematoma/Sieroma

L'ematoma è una raccolta di sangue nello spazio attorno alla protesi, il sieroma è un accumulo di fluidi attorno alla protesi. Avere un ematoma e/o un sieroma a dopo un intervento può significare un'infezione e/o una contrattura capsulare più tardi. I sintomi di un ematoma o sieroma possono includere gonfiore, dolore e contusione. Se un ematoma o un sieroma si verificano di norma è appena dopo la chirurgia. Possono tuttavia avvenire in ogni momento a seguito di lesioni al seno. Il corpo assorbe piccoli ematomi e sieromi, ma alcuni richiedono chirurgia, che comporta di norma un drenaggio, e il potenziale posizionamento di un drenaggio chirurgico nella ferita fino a guarigione. Da un drenaggio chirurgico può risultare una piccola cicatrice. Può verificarsi rottura della protesi da un drenaggio chirurgico se la procedura danneggia la protesi.

Allattamento al seno

Sebbene molte donne con protesi mammarie abbiano allattato al seno con successo i loro bambini, non è noto se ci siano maggiori rischi per una donna con protesi mammarie, o se i loro bambini possano avere più facilmente problemi di salute. Ad ora, non è noto se sia possibile che una piccola quantità di silicone passi dall'involucro di silicone della protesi al latte materno durante l'allattamento, o quali possibili conseguenze possa avere. Un'incisione chirurgica periareolare può ulteriormente aumentare le difficoltà dell'allattamento al seno. La American Academy of Pediatrics ha tuttavia dichiarato che non c'è motivo per cui una donna con protesi debba rinunciare ad allattare.

Calcificazione

ttorno al tessuto cicatriziale che circonda l'impianto possono formarsi depositi di calcio che causano dolore e indurimento, ed essere visibili ad una mammografia. Questi depositi devono essere individuati come diversi dai depositi di calcio segnale di un tumore al seno. Può essere necessaria chirurgia addizionale per rimuovere ed esaminare le calcificazioni. I depositi di calcio si verificano anche in donne che si sottopongono a mastoplastica riduttiva, in pazienti con formazione di ematomi, ed anche in seni di donne mai sottoposte a

mastoplastica. L'occorrenza degli accumuli di calcio aumenta significativamente con l'età.

Ritardo di guarigione delle ferite
Alcune pazienti possono avere un tempo prolungato di guarigione delle ferite. Il fumo può interferire con il processo di guarigione. Un ritardo nella guarigione può aumentare il rischio di infezione, estrusione, e necrosi. Il tempo di guarigione può variare in relazione al tipo di incisione chirurgica.

Estrusione della protesi
La mancanza di tessuto adeguato alla copertura, traumi locali o infezioni possono risultare in esposizione ed estrusione delle protesi. Ciò è stato riferito riguardo l'uso di steroidi o dopo terapie con radiazioni sui tessuti del seno. Se si verifica una lesione dei tessuti e le protesi vengono esposte, può essere necessario rimuovere le protesi, fatto che può comportare ulteriori cicatrici e/o perdita di tessuto del seno.

Necrosi
La necrosi è la formazione di tessuto morto attorno all'impianto. Questo può impedire la guarigione delle ferite e richiedere correzioni chirurgiche e/o rimozione della protesi. In seguito alla necrosi può verificarsi una deformità permanente della cicatrice. Fattori associati alla necrosi includono l'infezione, l'uso di steroidei nella tasca chirurgica, il fumo, chemioterapia/radiazioni, e terapie del caldo o del freddo eccessive.

Granulomi
Questi sono noduli benigni che possono formarsi quando le cellule del corpo circondano materiale estraneo come il silicone. Come ogni nodulo, deve essere successivamente esaminato per escluderne la malignità.

Atrofia del tessuto mammario/deformità della parete toracica
La pressione della protesi mammaria può causare l'assottigliamento e la riduzione del tessuto mammario (con aumentata visibilità e palpabilità della protesi), che può portare ad una potenziale deformità della parete toracica. Ciò può accadere mentre gli impianti sono ancora in posizione o in seguito ad una rimozione degli impianti senza sostituzione. Entrambe le condizioni possono risultare in chirurgia addizionale e/o pieghettature/increspature inaccettabili del seno.

Linfoadenopatia
La letteratura riporta linfoadenopatia associata sia ad impianti intatti che danneggiati. Uno studio riferisce che i linfonodi ascellari di donne con impianti mammari sia intatti che danneggiati avevano anormali reazioni tissutali, granulomi, e presenza di silicone. Queste occorrenze si verificavano in donne con impianti di diversi modelli e produttori.

Risultati Insoddisfacenti
Possono verificarsi risultati insoddisfacenti come pieghe, asimmetria, spostamento/migrazione della protesi, taglia sbagliata, palpabilità/visibilità della protesi, deformità della cicatrice, e/o cicatrici ipertrofiche. Alcuni di questi risultati possono causare disagi. Una asimmetria preesistente potrebbe non essere interamente correggibile con l'impianto di una protesi. La chirurgia di revisione può esser indicata per aumentare la soddisfazione della paziente, ma coinvolge ulteriori considerazioni e rischi. Un piano preoperatorio stilato con attenzione e le tecniche chirurgiche possono minimizzare, ma non sempre prevenire risultati insoddisfacenti.

Altre condizioni riferite
Ci sono stati report in letteratura su altre condizioni in donne con protesi al silicone. Molte di queste condizioni sono state studiate per valutarne la potenziale associazione con le protesi mammarie. Nonostante ciò, non è stata stabilita alcuna relazione causa-effetto tra le protesi mammarie e le condizioni elencate sotto.

Malattia del tessuto connettivo (CTD)
Dai primi anni 90, i ministri della salute di diversi paesi hanno commissionato circa una dozzina di revisioni sistemiche comprensive per esaminare i presunti legami tra le protesi mammarie in gel di silicone e le malattie sistemiche. Da queste revisioni scientifiche indipendenti è emerso un chiaro consenso che non esistono evidenze scientifiche di una relazione causa-effetto tra le protesi mammarie in silicone e la malattia del tessuto connettivo.

Cancro
I reports sul cancro alla mammella in letteratura medica rivelano che le pazienti con protesi mammarie non sono maggiormente a rischio di cancro alla mammella rispetto a quelle che non hanno proteso. Alcuni report hanno suggerito che le protesi mammarie potrebbero ritardare o interferire con la scoperta del cancro alla mammella durante la mammografia e/o biopsia; altri report nella letteratura medica, invece, indicano che gli impianti mammari non ritardano significativamente la scoperta di cancro alla mammella o influiscono negativamente sulla prognosi di sopravvivenza in donne con protesi. Alcuni studi suggeriscono addirittura una minore incidenza di tumore alla mammella in donne con impianti.

Malattie neurologiche, segni e sintomi
Alcune donne con protesi mammarie hanno provato disturbi neurologici (ad es. sintomi visivi o alterazioni della sensibilità, forza muscolare, camminare, equilibrio, pensiero o memoria) o malattie (ad es. sclerosi multipla) e credevano che questi sintomi fossero collegati ai loro impianti. Non esiste tuttavia evidenza scientifica nella letteratura pubblicata di una relazione causale tra protesi mammarie e malattie neurologiche.

Difussione del Gel

Piccole quantità di silicone possono diffondere dall'involucro di elastomero delle protesi in gel di silicone. Nella letteratura sono riportati casi di ritrovamento di piccole quantità di silicone nella capsula periprotesica, nei linfonodi ascellari o in regioni anche più distanti in pazienti con protesi mammarie apparentemente intatte Alcuni studi sugli impianti sul lungo periodo hanno suggerito che il trasudamento del gel possa contribuire allo sviluppo di contratture capsulari e linfoadenopatia. D'altro canto, le prove contro il fatto che la diffusione del gel sia un significativo fattore di sviluppo della contrattura capsulare e altre complicanze locali risiede nel fatto che il tasso delle stesse complicanze è uguale o solo leggermente più basso rispetto alle protesi saline.

Malposizionamento
Il malposizionamento di una protesi mammaria è definito come un posizionamento sbagliato durante la chirurgia o lo spostamento della protesi dalla sua posizione originaria. Il malposizionamento è riportato come un evento frequente, date le sue cause multifattoriali, ed è un evento probabile durante la vita di una protesi.
Lo spostamento dell'impianto può essere causato da un trauma, una contrattura capsulare, dalla gravità o da un posizionamento sbagliato dall'inizio. Il chirurgo deve pianificare attentamente l'operazione e operare con una tecnica che possa minimizzare, anche se non completamente evitare, il rischio di malposizionamento. Il rischio associato a questo evento è l'insoddisfazione, con conseguenze sul piano estetico.

I sintomi clinici manifestati dalle pazienti sono cambiamenti nella forma del seno, spostamento o sensazione di indurimento. Può essere indicata una chirurgia di revisione per ottenere la soddisfazione della paziente. Occorre prendere in considerazione nuove considerazioni e rischi prima di effettuare la chirurgia di revisione.

Infossatura

lo spostamento inferiore di una protesi mammaria, che aumenta la distanza tra il complesso areola-capezzolo e il solco sottomammario, dopo un intervento di mastoplastica mediante protesi. I fattori di rischio riportati nella documentazione sono, ma non si limitano alla qualità del tessuto mammario preesistente (tessuto sottile sottocutaneo, elementi dermici difettosi, tuberosità del seno), la selezione della protesi mammaria (impianti più grandi), la dissezione del grasso intramuscolare e il posizionamento dell'impianto durante l'intervento (piani submuscolari e subghiandolari). I sintomi clinici risultanti dall'impianto che si sposta verso il basso sono, tra le altre cose, l'asimmetria, i capezzoli che puntano verso l'alto, il cedimento della mammella, l'impianto palpabile. La prevenzione di questa complicazione si basa sull'anticipazione delle possibili cause, per esempio: una valutazione attenta e individuale dei tessuti molli mammari, una selezione attenta dell'impianto, la preparazione con una tecnica che consente di ridurre il rischio e il fornire un adeguato supporto mammario dopo l'intervento. Le terapie possono variare a seconda della gravità delle complicazioni e possono passare dalla semplice fissazione del solco sottomammario all'utilizzo di materiali di supporto aggiuntivi.

Capovolgimento

La malposizione anteriore o posteriore, detta anche capovolgimento, è stata descritta come occorrente più spesso con gli impianti di protesi con gel coesivo. La forma del seno si perde perché la base piatta dell'impianto si posiziona anteriormente, deformando il seno della paziente. Nella documentazione è stato riportato che l'interazione tra le buste mammarie, le caratteristiche fisiche dell'impianto e la dissezione della tasca è la causa della malposizione. Altre teorie includono l'involuzione del tessuto mammario. Riguardo alle caratteristiche dell'impianto, è stato associato alla presenza o all'assenza di struttura, alla forma/il profilo dell'impianto e al rapporto di riempimento del gel. Altri fattori, quali l'infezione, l'ematoma, la contrattura capsulare, la dissezione, l'esperienza, l'attività fisica e la manipolazione esterna dell'impianto potrebbero potenzialmente contribuire allo sviluppo di tale complicazione. La diagnosi si basa sull'evidenza clinica: la paziente lamenta la perdita della forma dei seni, che è confermata dall'ispezione dell'area interessata. La risonanza magnetica e lo studio clinico per convalidare la diagnosi possono rivelarsi utili ma non necessari. Il capovolgimento può essere trattato con la manipolazione bimanuale in ambulatorio e si può ripetere in casi ricorrenti. Tuttavia, in alcuni casi, può essere necessario un intervento chirurgico di revisione al fine di ridurre le dimensioni della tasca.

Interferenza con la mammografia

Le protesi mammarie (in particolare quelle con posizionamento sottoghiandolare) possono complicare l'interpretazione delle immagini mammografiche oscurando il tessuto mammario sottostante e/o comprimendo il tessuto sovrastante. Nonostante il fatto che la presenza di protesi mammarie diminuisca il range di compressione dei tessuti durante la mammografia, numerosi studi sul cancro della mammella in donne con protesi non hanno trovato differenze significative nello stadio della malattia al momento della diagnosi, e la prognosi

si presenta simile in donne con protesi e donne senza protesi. Per visualizzare adeguatamente il tessuto mammario sono necessari centri per la mammografia accreditati, tecnici con esperienza di pazienti con protesi, e l'uso di tecniche di dislocazione. Il tessuto mammario anteriore viene visualizzato al meglio con la tecnica di dislocazione e i tessuti mammari posteriori con la tecnica della compressione. Il decremento del 35% dell'area visibile con la tecnica della compressione è migliorabile del 25% con la tecnica della dislocazione.

Interferenza con la risonanza magnetica (RM)

Le protesi mammarie sterili al silicone Motiva Implants Matrix® con un *microtransponder*, sono ritenute a compatibilità RM condizionata. Il micro-transponder, durate una RM, può creare un'immagine di RM immediatamente attorno al microtrasnponder stesso (detta artefatto) che può impedire ai radiologici di essere in grado di vedere parti della protesi e parti del tessuto della paziente.

Per questo morivo, ci sono potenziali rischi aggiunti durante la RM con questo artefatto inclusi, ma non limitati a, un'inadeguata valutazione dell'involucro dell'impianto per l'individuazione di rotture o una mancata diagnosi di tumore, se dovesse oscurare un tumore nell'area dell'artefatto.

Il rischio calcolato di rottura del guscio a causa dell'artefatto è di 1 ogni 166.000 unità di Motiva Implants® con Qid® (*microtransponder*).

È stato determinato che il rischio di mancata individuazione del tumore al seno a causa dell'artefatto è di 1 paziente ad alto rischio con una recidiva tumorale per ogni 596 esami di screening RMT di pazienti ad alto rischio eseguiti su pazienti con impianti Qid Motiva Implant®. Quando la RMT viene utilizzata in combinazione con gli ultrasuoni, per monitorare il gruppo di pazienti ad alto rischio, sarebbero necessari 17.892 esami di screening combinati RMT combinati con gli ultrasuoni prima che un paziente con recidiva tumorale possa essere escluso (falso negativo).

Questi rischi possono essere ridotti praticando un'indagine a Ultrasuoni in aggiunta alla risonanza magnetica e permettendo così al radiologo di vedere l'area nell'artefatto prodotto durante la RM. Per questo, il radiologo deve essere avvisato della presenza del *microtransponder* e che questo si trova vicino l'area del patch all'interno della protesi. La presenza di una immagine di artefatto durante la RM dovrebbe essere anticipata insieme alla sua dimensione stimata.

Linfoma anaplastico a grandi cellule legato alle protesi mammarie (BIA-ALCL)

BIA-ALCL è un raro caso di linfoma delle cellule T che coinvolge cellule del sistema immunitario. Nel 2016, l'Organizzazione Mondiale della Sanità lo ha riconosciuto come una malattia associata alle protesi mammarie. L'esatto numero di casi resta difficile da determinare, a causa dei significativi limiti nei report a livello mondiale, e la mancanza di dati di vendita globali delle protesi. È stato riportato che la maggior parte dei dati suggeriscono che il BIA-ALCL avvenga più frequentemente a seguito di impianto di protesi con superficie testurizzata piuttosto che liscia.

L' Agenzia Francese per la Sicurezza dei prodotti Sanitari (ANSM) ha richiesto ai produttori di testare la biocompatibilità delle loro protesi a superficie testurizzata. Establishment Labs ha osservato questa richiesta.

C'è un corpus letterario significativo sulle protesi mammarie ed il rischio di sviluppare ALCL. Secondo la FDA, tutte le informazioni revisionate secondo la data proposta dalla FDA di marzo 2017 suggeriscono che "le donne con protesi mammarie hanno un rischio molto basso, ma comunque superiore, di sviluppare ALCL rispetto alle donne che non hanno protesi mammarie". Molti casi di ALCL associato alle protesi mammarie sono trattati con la rimozione

dell'impianto e della capsula attorno all'impianto, e alcuni casi sono stati trattati con chemioterapia e radioterapia.
Le seguenti sono considerazioni da parte della FDA nei confronti dei ricercatori di BIA-ALCL:
se avete pazienti con protesi mammarie, dovete continuare a offrire loro la cura di routine e supporto. BIA-ALCL è una condizione molto rara; quando si verifica, è stata individuata soprattutto in pazienti sottoposte ad operazioni di revisione della protesi per sieroma persistente ad insorgenza tardiva. Poiché esso è stato individuato generalmente solo in pazienti con insorgenza tardiva dei sintomi, come dolore, noduli, gonfiore o asimmetria, la rimozione profilattica dell'impianto in pazienti che non presentano sintomi o altre anormalità non è raccomandata.
Le attuali raccomandazioni includono i seguenti passi:
Essere consapevoli del fatto che la maggior parte dei casi confermati di BIA-ALCL si sono verificati in donne con protesi a superficie testurizzata. Fornite alle pazienti il materiale informativo del produttore e qualunque altro materiale informativo e discutete con loro prima dell'intervento i benefici ed i rischi dei diversi tipi di impianto.

Considerate la possibilità di un BIA-ALCL quando avete una paziente con un sieroma perimplantare persistente, ad insorgenza tardiva. In alcuni casi, le pazienti presentavano contratture capsulari o masse adiacenti alla protesi mammaria. In caso di paziente con sospetta BIA-ALCL, indirizzate la paziente ad uno specialista adeguato per una valutazione. Se effettuate dei test per la BIA-ALCL, raccogliete del siero fresco e una porzione sufficiente di capsula e fate fare un'indagine patologica per escludere BIA-ALCL. La valutazione diagnostica deve includere la valutazione citologica del siero tramite metodo Wright Giemsa e test immunoistochimico con tecnica del cito-incluso per cluster di differenziazione (CD) e marker della chinasi del linfoma anaplastico (ALK).
Sviluppare un piano di trattamento personalizzato in coordinazione con il team multidisciplinare di assistenza della paziente. Considerare le attuali linee guida della pratica clinica, come quelle della Fondazione di Chirurgia Plastica o il National Comprehensive Cancer Network (NCCN) nella scelta dell'approccio terapeutico.

Per gli ultimi dati statistici sui casi segnalati, fare riferimento a:
https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

ISTRUZIONI PER L'USO

Monouso

Questo prodotto è concepito per essere usato in una sola paziente per una singola procedura per volta.
NON riutilizzare impianti espiantati. Riutilizzare un prodotto monouso può esporre le pazienti e lo staff ad un rischio che supera i benefici immaginati dall'uso di un tale prodotto. Questo prodotto non è concepito per essere rigenerato in alcun modo e/o usato nuovamente, neanche sulla stessa paziente. Il riutilizzo di prodotti monouso può influire sulla loro sicurezza, performance ed efficacia, esponendo la paziente e lo staff a rischi non necessari, come infezioni, l'impossibilità di garantire la pulizia e la decontaminazione necessarie, la presenza di residui di agenti chimici pulenti, reazioni alle endotossine, esposizioni a altri rischi biologici e/o fallimento dell'impianto. Questa pratica può presentare anche implicazioni legali variabili a seconda della giurisdizione.

Tracciabilità del Prodotto

Gli adesivi di tracciabilità del prodotto, forniti con ogni protesi e posizionati all'interno della confezione, offrono informazioni specifiche sul prodotto e devono essere attaccate alla cartella della paziente a scopo identificativo. Sono disponibili anche adesivi per i documenti di identità delle pazienti e per i documenti clinici, dove è possibile. Il chirurgo deve incoraggiare la paziente a partecipare al programma di tracciabilità del dispositivo di Establishment Labs, inserendo le informazioni sulla/sulle protesi su www.motivaimplants.com.
Questo aiuta a garantire che Establishment Labs abbia un registro delle informazioni di contatto di ogni paziente, in modo da poterle contattare nel caso di una campagna di ritiro del prodotto o altri problemi con gli impianti dei quali le pazienti devono essere messe al corrente.

Prodotto sterile

Il prodotto è sterilizzato dal produttore con il metodo di sterilizzazione a calore secco, ogni protesi mammaria sterile al silicone viene fornita in un imballaggio primario sigillata, con doppia barriera sterile. Utilizzare le procedure standard per mantenere la sterilità durante il trasferimento della protesi mammaria in campo sterile. Rimuovere la protesi dalla confezione in ambiente asettico, usando guanti senza talco.
La sterilità dell'impianto è mantenuta soltanto se le confezioni termoformate, inclusi i sigilli della confezione, sono intatti.
NON usare il prodotto se le confezioni termoformate o i sigilli siano stati danneggiati.
NON risterilizzare il prodotto.
Evitare esposizioni prolungate a condizioni estreme di conservazione. Raccomandiamo di tenere questi dispositivi a temperatura ambiente, a pressione atmosferica, in luoghi asciutti e lontani dalla luce diretta del sole.
NON impiantare alcun dispositivo che mostri segni di contaminazione particellare, danni, o perdita di integrità dell'involucro. Un impianto sterile di riserva deve essere prontamente disponibile al momento dell'operazione.
NON impiantare alcuna protesi che mostri segni di perdite o graffi.

Come aprire le confezioni di prodotti sterili

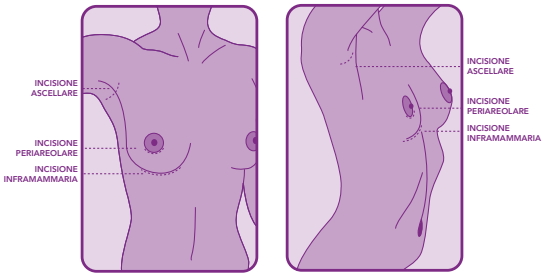
NON esporre le protesi mammarie a talco, spugne, teli o altri contaminanti.

1. Un membro non sterile del team deve aprire la confezione esterna.
2. Rimuovere la confezione interna e capovolgerla sul campo sterile, permettendo alla confezione termoformata interna saldata di scivolare delicatamente sul campo.
3. Usare la linguetta per aprire il bordo della confezione interna termoformata.
4. Recuperare la protesi mammaria ed esaminarla per ogni contaminazione particellare, danno o perdita di integrità dell'involucro. Se soddisfacente, rimettere la protesi mammaria sul vassoio termoformato interno.Ora si può sciacquare delicatamente la protesi con una piccola quantità di soluzione salina per rimuovere l'elettricità statica e coprire il vassoio con il coperchio fino all'impianto, per impedire qualunque contaminazione con contaminanti particellari portati dall'aria e presenti nel campo chirurgico.

Tecniche chirurgiche e scelta della protesi

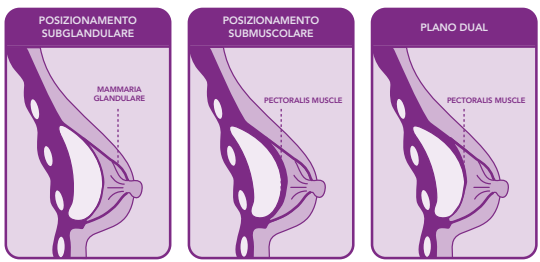
Ci sono diverse tecniche chirurgiche da usare per realizzare l'impianto di protesi mammarie in gel di silicone. Per questo, al chirurgo si consiglia di usare il proprio giudizio clinico nella scelta della miglior procedura per la paziente, in armonia con l'inserimento del prodotto. Dopo aver stabilito degli obiettivi estetici che assicurino il reciproco accordo tra medico e paziente, il chirurgo deve scegliere tra le attuali ed accettate tecniche chirurgiche per minimizzare l'incidenza di reazioni avverse e raggiungere i migliori risultati. Il chirurgo valuta attentamente taglia delle protesi, proiezione e superficie, così come la posizione

dell'incisione, la dissezione della tasca e il posizionamento dell'impianto in accordo con l'anatomia della paziente e i risultati estetici desiderati.



Scelta del sito di incisione

- L'incisione periareolare è normalmente più nascosta ma può considerevolmente ridurre la possibilità di futuri allattamenti al seno se comparata ad altri siti di incisione. Un'incisione periareolare può essere associate con un maggiore rischio di cambiamenti nella sensibilità dei capezzoli.
- L'incisione inframammaria è generalmente meno nascosta di quella periareolare, ma è associata con minori difficoltà per l'allattamento al seno.
- L'incisione ascellare è la meno nascosta di tutti I siti di incisione.
- L'approccio periombelicale non deve essere utilizzato con le protesi mammarie sterili in silicone Motiva Implant Matrix® per una serie di motivi, inclusi potenziali danni all'involucro della protesi.



Scelta del posizionamento della protesi

- I possibili benefici del posizionamento sottomuscoalre sono che può risultare meno palpabile, meno soggetto a contrattura capsulare, e le mammografie si effettuano più facilmente. Questo posizionamento può essere preferibile se i tessuti mammari della paziente sono sottili o indeboliti. Però, il posizionamento sottomuscolare è associato a una procedura chirurgica più lunga, un periodo di ricovero più lungo e maggior dolore. Inoltre, può complicare procedure chirurgiche successive.
- Il posizionamento sottoghiandolare può accorciare I tempi di chirurgia e ricovero, essere meno doloroso e fornire un accesso più facile in caso di rioperazione rispetto a quello sottomuscolare. Questo posizionamento può esitare però in impianti più palpabili, un maggiore rischio di contrattura capsulare, ptosi e maggiori difficoltà nell'esecuzione di mammografie.
- Il posizionamento Dual plane (parzialmente retromuscolare) associa, per alcuni autori, i benefici del posizionamento sottomuscolare con i vantaggi di un più rapido recupero e minor dolore e disagi postoperatori.

Durante la procedura chirurgica:

- È consigliabile avere più di una taglia di protesi nella sala operatoria al momento dell'operazione per avere la flessibilità di scegliere la taglia adatta da utilizzare.
- Dovrebbe essere disponibile anche una protesi di riserva.
- Si consiglia di non applicare una forza di inserimento eccessiva su porzione di involucro troppo ridotta durante l'operazione. Applicare invece forza su una porzione della protesi il più possibile ampia.
- L'incisione deve essere della lunghezza appropriate per accogliere il volume e il profilo dell'impianto con gel altamente coesivo. Questo ridurrà la possibilità di uno stress eccessivo sulla protesi nell'inserimento. Forzare la protesi attraverso un'apertura molto ridotta può esitare in un danno al gel della protesi e possibili rotture o fratture del gel. Nel caso di fratture del gel durante l'impianto, non inserire la protesi nel corpo della paziente e sostituirla con una nuova.
- Una insufficiente dissezione della tasca aumenta il rischio di rotture e di posizionamento scorretto dell'impianto. Deve essere creata una tasca ben definita e asciutta di taglia e simmetria adeguate per permettere alla protesi di essere posizionata in piano su una superficie liscia.
- Durante l'impianto di protesi mammarie, ogni protesi deve essere scrupolosamente controllata per evitare fratture del gel, bolle del gel o qualsiasi altro problema prima di inserire la protesi nel corpo della paziente. Non inserire impianti con fratture del gel in qualunque punto, sostituirlo invece con uno nuovo.
- Durante l'espianto, il chirurgo deve assicurarsi durante l'operazione dell'integrità della protesi per identificare la presenza o l'assenza di rotture, fratture del gel e migrazione del gel. In caso di difetti nelle protesi, queste devono essere rinviate a Establishment Labs per la revisione.
- **NON** usare lubrificanti durante l'inserimento, dal momento che creano il rischio di una contaminazione nella tasca che può anche interessare l'interfaccia tessuto-capsula.
- **NON** danneggiare la protesi con strumenti chirurgici affilati come aghi e bisturi, strumenti non affilati come strumenti di clampaggio e forcipi, o con una eccessiva manipolazione durante l'inserimento nella tasca chirurgica.
- **NON** usare forza eccessiva durante l'inserimento della protesi mammaria.
- **NON** manipolare la protesi per espansione radiale, compressione o dissezione della tasca.
- **NON** usare più di un impianto per tasca chirurgica.

Mantenere l'emostasi/evitare l'accumulo di fluidi

Il rischio di ematomi e sieromi postoperatori può essere ridotto trattando con attenzione l'emostasi durante la chirurgia, e possibilmente anche con l'uso postoperatorio di un sistema di drenaggio chiuso.
Qualunque evacuazione postoperatoria dell'ematoma o del sieroma deve essere effettuate con attenzione per evitare contaminazioni o danni alla protesi mammaria.

Istruzioni e precauzioni per la rimozione

Tra le ragioni più comuni per la rimozione di una protesi mammaria ci sono

complicazioni come la contrattura capsulare, la rottura della protesi e il malposizionamento della protesi, così come il desiderio della paziente di cambiare taglia o forma dell'impianto. Si consiglia al chirurgo di usare il suo giudizio clinico nella scelta delle tecniche chirurgiche per la rimozione e la sostituzione delle protesi tra quelle attuali ed accettate in modo da minimizzare il rischio di reazioni avverse e raggiungere i migliori risultati per la paziente.

Metodo di smaltimento

Trattare i materiali che non vengono rispediti al produttore come materiale ad alto rischio infettivo biologico. I materiali usati possono essere smaltiti nelle unità di smaltimento adatte e successivamente essere inceneriti presso un servizio di raccolta specializzato o in accordo alle leggi locali.

ISTRUZIONI D'USO SPECIFICHE

APPLICABILI A PROTESI MAMMARIE CONTENENTI UN *MICROTRANSPONDER*

Descrizione

Le protesi mammarie sterili in silicone Motiva Implants Matrix® contenenti Q Inside® Safety Technology (*microtransponder*) includono un dispositivo di identificazione a radiofrequenza (RFID), impiantabile, miniaturizzato, che è incorporato con sicurezza nel materiale di riempimento della protesi mammaria. Gli scanner per scansionare e leggere le informazioni nel *microtransponder* sono venduti separatamente. Il *microtransponder* è un dispositivo passivo che contiene un circuito elettronico attivato esternamente da un campo elettromagnetico a bassa frequenza, emesso da uno scanner caricato da una batteria portatile. Il *microtransponder* è usato per memorizzare un numero elettronico di serie (ESN). Il numero ESN è usato da medici approvati dai pazienti e altri professionisti.

Indicazioni

Il *microtransponder* è indicato per essere usato come un dispositivo miniaturizzato, impiantabile per lungo tempo e inserito nella protesi mammaria. Il *microtransponder* nella protesi mammaria offre alla paziente un numero seriale elettronico che può essere usato per accedere al database contenente le informazioni sulla protesi mammaria (numero di serie e di lotto; numero di riferimento; volume, taglia e proiezione, modello, tipo di superficie, data di produzione ecc.).

Controindicazioni

Le protesi mammarie che contengono un *microtransponder* non devono essere usate in pazienti con allergie note o sensibilità ai component del micro-transponder (vetro di tipo III).

Precauzioni

Le pazienti con protesi mammarie contenenti un *microtransponder* possono essere sottoposte in sicurezza a risonanze magnetiche fino a 3 Tesla. Vedere la sezione sotto: ISTRUZIONI PER PAZIENTI SOTTOPOSTE A RISONANZA MAGNETICA per istruzioni dettagliate.

Istruzioni per pazienti sottoposte a Risonanza Magnetica (RM)

Le pazienti devono essere monitorate costantemente tramite procedure di risonanza magnetica usando sistemi visivi e audio (ad esempio il sistema intercom). Informare la paziente di avvertire l'operatore della risonanza magnetica per qualsiasi sensazione inusuale o problema, così che se necessario l'operatore possa interrompere immediatamente la procedura. Offrire alla paziente un mezzo per avvertire di qualunque sensazione inusuale

o problema.

Non eseguire la risonanza magnetica se la paziente è sedata, anestetizzata, confusa o in altro modo incapace di comunicare con gli operatori che effettuano l'indagine.

Le pazienti devono essere informate di doversi sottoporsi a vita a risonanze magnetiche regolari, per evidenziare rotture silenti anche se non hanno problemi apparenti. Come menzionato in precedenza, la FDA consiglia di sottoporsi ad una prima risonanza magnetica 3 anni dopo l'intervento, e poi regolarmente ogni due anni.

Le protesi mammarie sterili in silicone di Matrix® sono a compatibilità RM condizionata. La paziente con una protesi mammaria sterile in silicone Motiva Implants Matrix® può sottoporsi ad una RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solo di 1.5-Tesla e 3 -Tesla.
- Campo magnetico massimo a gradiente spaziale di 4.000-gauss/cm (40-T/m) (estrapolato).
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2W/kg per 15 minuti di scansione (per esempio per sequenza a impulsi) nella modalità operativa Normale.
- Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che le protesi mammarie sterili in silicone Motiva Implants Matrix® con Q Inside® Safety Technology producano un aumento di temperatura massimo di 1.5 OC dopo 15 minuti di scansione continua (ossia, per sequenza ad impulsi).

In test non clinici, la forza di spostamento magneticamente indotta e la coppia magneticamente indotta sono state testate e non è stato rilevato nessuno spostamento o coppia di rilevanza clinica significativa. Le protesi mammarie sterili in silicone Motiva Implants Matrix® con Q Inside® Safety Technology contengono un *microtransponder* che crea un vuoto nell'immagine durante la risonanza magnetica della protesi mammaria (conosciuto come effetto artefatto) che può bloccare la visualizzazione di una piccola area attorno al transponder. Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causata dalle protesi mammarie sterili in silicone Motiva Implants Matrix® si estende approssimativamente a 15 mm radialmente da questo RFID quando viene visualizzata usando una sequenza di impulsi a gradiente eco e un sistema RM 3-Tesla.

In casi selezionati, si consiglia di utilizzare tecniche di imaging aggiuntive come ultrasuoni, tomosintesi, mammografia digitale a compressione, mammografia sottrattiva con mezzo di contrasto e scintimammografia per completare la visualizzazione della regione interessata dall'artefatto e migliorare la diagnosi generale.

Studi eseguiti dal produttore indicano che l'uso di modalità "combinata" o "doppia" utilizzando tecnologie di imaging aggiuntive (come la RM con ultrasuoni, mammografia, tomosintesi ecc.) può considerevolmente migliorare l'accuratezza diagnostica delle procedure che coinvolgono le protesi mammarie sterili in silicone Motiva Implants Matrix® con Q Inside® Safety Technology .poiché l'aggiunta di altre modalità di imaging, usando pratiche standard, permette di effettuare un'indagine radiologica completa del seno.

Ulteriori istruzioni per l'uso

Ulteriori istruzioni per l'uso per protesi mammarie contenenti un *microtransponder*:

- Verificare il *microtransponder* nell'impianto prima di aprire le barriere sterili, usando il corrispettivo scanner se disponibile.
- Riverificareil *microtransponder* nella protesi dopo l'impianto usando il corrispettivo scanner se disponibile.

Attenzione

Se l'area mammaria è successivamente soggetta a traumi fisici risultanti da

un incidente o da una ferita, la paziente deve consultare il proprio medico per assicurarsi che il *microtransponder* stia funzionando correttamente. Se per qualsiasi motivo il *microtransponder* smetta di poter essere scansionato dallo scanner appropriato, questa unica situazione non impedisce che la protesi svolga la sua funzione correttamente e non costituisce una complicanza.

ISTRUZIONI D'USO SPECIFICHE

TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

Gli impianti mammari in gel sono soggetti a tracciabilità del dispositivo. La conformità a questa norma è obbligatoria. Questo significa che è obbligatorio riportare a Establishment Labs, sia direttamente che tramite un rappresentante, i numeri di lotto e di serie della/e protesi impiantate in una paziente, la data dell'operazione, il numero di identità e le proprie informazioni di contatto, e le informazioni relative alla formazione in chirurgia.
Establishment Labs raccomanda strettamente che tutte le pazienti che ricevono un impianto mammario al silicone partecipino al programma di tracciabilità del dispositivo di Establishment Labs, inserendo le informazioni sull'impianto su www.motivaimplants.com/#implantRegistration. Questo aiuterà ad assicurare che Establishment Labs abbia un registro delle informazioni di contatto di ogni paziente, così che possano essere contattate in caso di una campagna di ritiro o di qualunque altra situazione di cui dovrebbero essere messe al corrente.

PROCEDURA DI REGISTRAZIONE E CARTA DI IDENTITÀ DEL PRODOTTO

Ogni protesi mammaria è fornita di cinque etichette di registrazione della paziente che mostrano il numero di riferimento, il numero di lotto, il numero seriale, la parte (destra o sinistra) e il volume dell'impianto. Le etichette di registrazione dei pazienti sono collocate nella confezione interna del prodotto accanto all'etichetta principale. Per completare la carta di identità della paziente, attaccare una etichetta per ogni impianto sul retro delle carte di identità delle pazienti. Un'altra etichetta va messa nella cartella della paziente. Una terza etichetta andrebbe messa nel registro del medico e una quarta per i registri ospedalieri dove necessaria. È prevista anche un'etichetta di scorta. Se le etichette per la registrazione dei pazienti non sono disponibili, le informazioni necessarie possono essere copiate a mano dall'etichetta del dispositivo.

CARTA DI IDENTITÀ DELLA PAZIENTE

Ogni paziente deve avere un registro della procedura chirurgica in caso di consulti futuri o chirurgia addizionale. Ogni protesi viene fornita con una carta di identità della paziente, che deve essere data alla paziente per le sue referenze personali. Oltre alle informazioni dichiarate sull'etichetta che dovrebbe essere messa sul retro della carta, la carta di identità della paziente include il nome della paziente, la posizione dell'impianto (sottomuscolare, sottoghiandolare, dual plane, altri), data dell'impianto e nome del chirurgo operante.

INFORMAZIONI SULLE ASPETTATIVE DI DURATA

Nella pratica, non è possibile prevedere con accuratezza la durata reale di un impianto individuale. È noto che numerosi fattori sono al di fuori del controllo del produttore. Questi fattori possono avere un effetto significativo sulla durata di un dispositivo individuale. Questi fattori includono le procedure di impianto correnti, l'anatomia e lo stato di salute della paziente e le sue regolari attività (ad esempio attività sportive), come influenze meccaniche esterne prevedibili e imprevedibili.

REGISTRAZIONE E IMPEGNO ALLA RESTITUZIONE DEL DISPOSITIVO

Nel caso di un espianto, le ragioni dello stesso devono essere riportate nel modulo di notifica di reclamo di Establishment Labs, e il dispositivo espiantato deve essere restituito agli uffici locali di Establishment Labs. Se non c'è nessuna sede locale disponibile, inviare direttamente a Establishment Labs Coyol Free

Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; telefono: +506 2434-2400 o https://motiva.health/support/.
Il dispositivo espiantato deve essere decontaminato e correttamente imballato prima di restituirlo secondo il protocollo di restituzione degli impianti espiantati di Establishment Labs. Nel caso in cui i codici di sanità locali non permettano la restituzione dell'impianto, vi preghiamo di contattarci direttamente a https://motiva.health/support/ per istruzioni specifiche.

VALUTAZIONE DEL PRODOTTO

Establishment Labs richiede che qualsiasi complicazione risultante dall'uso di questi dispositivi debba essere portata all'attenzione immediata dell'azienda tramite il modulo di notifica di reclamo per le protesi mammarie sterili in silicone Motiva Implants Matrix® indirizzata a Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; telefono: +506 2434-2400 o https://motiva.health/support/.

POLITICA DI RESTITUZIONE

La restituzione del prodotto deve essere trattata attraverso un rappresentante locale di Establishment Labs. Nel caso in cui non ci sia alcun rappresentante locale disponibile, riportare direttamente a Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; telefono: +506 2434-2400 o customerservice@establishmentlabs.com.
Tutti i sigilli della confezione devono essere intatti per essere validi per la restituzione. I prodotti restituiti possono essere soggetti ad un addebito per il reimmagazzinamento. Per ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Establishment Labs.

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY®, LIMITAZIONE DI RESPONSABILITA', E DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITA' DI ALTRE GARANZIE

I termini, le condizioni e le limitazioni complete della garanzia "sempre sicuri"® di Establishment Labs possono essere visionati sul sito www.motivaimplants.com oppure essere forniti dal rappresentante locale di Establishment Labs. Nessuna garanzia o programma di Establishment Labs copre ogni costo, tassa o spese relative a qualsiasi trattamento medico e /o la sostituzione chirurgica degli impianti. Establishment Labs garantisce che questi prodotti sono privi di difetti di produzione al momento della loro spedizione. Establishment Labs non è responsabile per qualsivoglia perdita, danno o spesa incidentale o consequenziale, diretta o indiretta derivante dall'uso del prodotto. L'unica responsabilità di Establishment Labs nel caso in cui Establishment Labs determini che il prodotto era difettoso al momento della spedizione, è la sostituzione del prodotto. Establishment Labs S.A non si assume alcuna ulteriore responsabilità. La presente garanzia sostituisce e esclude qualsiasi altra garanzia non esplicitamente indicate nel presente documento, esplicita o implicita ope legis, o altrimenti, incluse, ma non limitatamente a, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità all'uso.

IT

PRODUTTORE

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Telefono: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

RAPPRESENTANTE EUROPEO

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands.

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

QTY = Quantità

CE
2797

AVISO: Os implantes mamários têm sido associados ao desenvolvimento de cancro do sistema imunitário, designado por Linfoma Anaplásico de Grandes Células Associado a Implantes Mamários (BIA-ALCL). Informações mais detalhadas estão disponíveis na secção sobre BIA-ALCL.
Pacientes com implantes mamários devem ter um acompanhamento clínico regular por parte do cirurgião.

Instruções de utilização
Implantes Mamários de Silicone Estéreis
Motiva Implants Matrix®
Establishment Labs

INTRODUÇÃO

O objetivo deste Folheto Informativo é proporcionar uma visão geral da informação essencial sobre os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® da Establishment Labs;
este folheto contém a descrição do dispositivo, indicações de utilização, contraindicações, advertências, precauções, aspetos relevantes que devem ser discutidos com a paciente, acontecimentos adversos, informação sobre outras condições, política de devolução do produto, avaliação do produto, garantia e notificações de incidentes com dispositivos médicos.

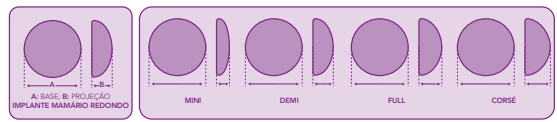
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os implantes mamários de Silicone estéreis Motiva Implant Matrix® da Establishment
Labs são dispositivos para aumento/reconstrução mamária concebidos com sucessivas camadas cruzadas de elastómero de silicone e com uma tecnologia de membrana barreira de baixa difusão que fornece elasticidade e integridade a estes implantes. Todos os implantes são constituídos pela membrana barreira mencionada acima, por um adesivo e um enchimento de gel de silicone. A membrana barreira contém ProgressiveGel™ PLUS ou ProgressiveGel™ ULTIMA® no seu interior, um gel de silicone cuja fórmula está patenteada pela Establishment Labs. Todas as matérias-primas de silicone são fornecidas por um fornecedor aprovado pela FDA (Food and Drug Administration, na sua sigla em inglês) dos EUA.
A seguir, são apresentados os intervalos de referência dos implantes mamários de silicone Motiva Implant da Establishment Labs:

Motiva Implant Matrix® - Round

Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P(cm)	V (cc)	P(cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

V=Volume P=Projeção



INDICAÇÕES

Os implantes mamários de Silicone estéreis Motiva Implant Matrix® da Establishment Labs são recomendados para os seguintes procedimentos cirúrgicos em pacientes do sexo feminino:

- **Aumento mamário em mulheres com pelo menos 18 anos de idade,** que inclui o aumento prévio para aumento do tamanho dos seios e cirurgia de revisão para corrigir ou melhorar o resultado de uma cirurgia anterior para aumento mamário.
- **Reconstrução mamária.** Reconstrução mamária, que inclui a reconstrução prévia para substituir o tecido mamário que tenha sido extirpado devido a cancro ou traumatismo, ou que não tenha conseguido desenvolver-se adequadamente devido a uma anomalia mamária grave, assim como cirurgia de revisão para corrigir ou melhorar os resultados de uma cirurgia anterior para reconstrução mamária.

CONTRAINDICAÇÕES

O aumento mamário com implantes é contraindicado em:

- Mulheres com carcinoma da mama e que não tenham sido submetidas a mastectomia.
- Mulheres com doença fibrocística em estado avançado e considerada pré-maligna, sem terem sido submetidas a mastectomia subcutânea concomitante.
- Mulheres com infeções ativas.
- Mulheres grávidas ou a amamentar.
- Mulheres que sofrem de alguma doença, incluindo diabetes não controlado,

que seja clinicamente conhecida por afetar o processo de cicatrização.
- Mulheres com características tissulares clinicamente incompatíveis com mamoplastia, como por exemplo, lesões tissulares resultantes de radiação, tecido inadequado, vascularização comprometida ou presença de úlceras.
- Mulheres com qualquer condição médica – ou tratamento – que a critério do cirurgião constitua um risco cirúrgico injustificado (por exemplo, doenças cardiovasculares instáveis, coagulopatias, doenças pulmonares crónicas, etc.).

ADVERTÊNCIAS

Durante a inserção cirúrgica e nos procedimentos posteriores, devem ter-se os seguintes cuidados:
- Não permitir que instrumentos afiados, como bisturis ou agulhas, entrem em contacto com o dispositivo durante a colocação do implante ou durante outros procedimentos cirúrgicos. As pacientes devem ser instruídas para informar outros médicos que as tratem, sobre esta advertência.
- Não mergulhar os implantes em soluções de iodo. Caso utilize uma solução de iodo na bolsa cirúrgica, certifique-se de que é lavada cuidadosamente com água desionizada de modo a que não permaneça nenhum resíduo de solução na bolsa.
- Não permitir que os implantes entrem em contacto com instrumentos de cauterização.
- Não alterar o implante nem tentar reparar ou inserir um implante danificado.
- Certifique-se, durante a inserção do implante, que não é exercida força excessiva sobre uma pequena área da membrana através da incisão. Pelo contrário, ao inserir o implante, exerça força sobre a maior superfície possível do implante. A utilização de força excessiva pode provocar falha do implante devida a fratura do gel ou rutura do implante.
- A incisão deve ter o tamanho adequado para permitir acomodar o volume e o perfil do implante. Isto irá reduzir o potencial de criação de tensão excessiva no implante durante a sua inserção. Forçar o implante através de uma abertura pequena poderá causar enfraquecimento local da membrana do implante mamário e potencialmente causar danos na membrana, fratura do gel e possível rutura do implante.
- As incisões periareolar e axilar poderiam tornar a introdução mais difícil e aumentar o risco de danos no implante. A incisão periareolar pode reduzir significativamente a possibilidade de amamentar no futuro.
- Não utilizar a técnica periumbilical para colocar o implante.
- Evitar a formação de rugas ou dobras no dispositivo durante a inserção. Recomenda-se percorrer com o dedo o contorno do implante antes de fechar a incisão para garantir que o implante está liso.
- Não introduzir mais de um implante em cada bolsa mamária.
- Não tratar contraturas capsulares com capsulotomia fechada nem exercer compressão externa com força, uma vez que tal irá possivelmente causar danos, ruturas, dobras no implante e/ou hematomas na paciente.
- Procedimentos como capsulotomia aberta, revisão da bolsa mamária, aspiração de seroma e/ou hematoma, biopsia, e lumpectomia podem causar danos na membrana do implante, pelo que devem ser realizados cuidadosamente. Deve ter-se cuidado ao reposicionar o implante durante procedimentos posteriores de modo a evitar a contaminação do implante. A utilização de força excessiva durante quaisquer procedimentos posteriores pode causar enfraquecimento local da membrana do implante mamário, e potencialmente causar danos na membrana e provocar uma possível ruptura do implante.
- Não reutilizar nem esterilizar nenhum produto que tenha sido implantado previamente. Os implantes mamários destinam-se apenas a uma utilização única.
- Não aplicar diatermia por microondas em pacientes com implantes mamários uma vez que esta terapia está associada a necrose tissular, erosão cutânea e extrusão do implante.

PRECAUÇÕES

1. Populações Específicas

A segurança e a eficácia da cirurgia de aumento mamário não foram estabelecidas nas seguintes populações e/ou condições médicas:
- Pacientes com doenças autoimunes (por exemplo: lúpus, esclerodermia).
- Pacientes cujo sistema imunitário esteja comprometido (por exemplo: pacientes a receber atualmente terapia imunossupressora como por exemplo esteroides).
- Pacientes com alguma condição ou a tomar algum medicamento que possam interferir com a cicatrização de feridas (por exemplo, diabetes mal controlada, ou tratamento com corticosteroides) ou com a coagulação sanguínea (por exemplo: tratamento concomitante com varfarina).
- Pacientes com fraco aporte sanguíneo aos seios ou aos tecidos suprajacentes.
- Pacientes que estejam a ser submetidos a radioterapia.
- Mulheres com peito ptótico, em que os mamilos se situam abaixo da prega inframamária, sem mastopexia concomitante.
- Falhas anteriores e repetidas na correção do contorno corporal.
- Pacientes com diagnóstico clínico de depressão ou de outras doenças mentais, incluindo TDC (transtorno dismórfico corporal) e distúrbios alimentares. As pacientes devem ser aconselhadas a informar o seu cirurgião sobre qualquer historial de doenças mentais antes da cirurgia. As pacientes com diagnóstico de depressão ou qualquer outra doença mental devem esperar até à estabilização destas doenças antes de serem submetidas à cirurgia de implante mamário.
- Podem existir outras pacientes com histórias clínicas complicadas, que possam apresentar algum fator de risco que poderá interferir na segurança e eficácia do implante mamário. Tal como em qualquer outro procedimento cirúrgico, a história clínica da paciente deve ser analisada cuidadosamente de modo a garantir que é uma candidata adequada para a cirurgia de implante mamário.

2. Precauções Cirúrgicas

Avaliação prévia do produto– Imediatamente antes da inserção, examinar o dispositivo manuseando-o cuidadosamente; verificando que não existe nenhuma rutura, fratura do gel, locais com fugas ou contaminação de partículas.
Seleção da técnica cirúrgica e do implante– Existem várias técnicas cirúrgicas que podem ser utilizadas para realizar o implante mamário de um implante de gel de silicone. Como tal, é recomendável que o cirurgião utilize o seu critério clínico para escolher o melhor procedimento para a paciente, e em conformidade com este folheto informativo. A incisão deve ter o tamanho adequado para permitir acomodar o volume e o perfil do implante com gel altamente coesivo. Isto irá reduzir o potencial de criação de tensão excessiva no implante durante a sua inserção. Forçar o implante através de uma abertura pequena poderá causar danos no gel dos implantes e possível rutura ou fratura do gel. Após a definição dos objetivos estéticos reais que garantam um entendimento mútuo entre o médico e a paciente, o cirurgião deverá escolher entre as técnicas cirúrgicas atuais e aceites de modo a minimizar a ocorrência

de reações adversas e a obter os melhores resultados.
O tamanho do implante deve estar de acordo com as dimensões da parede torácica da paciente, incluindo a largura da base, as características do tecido e projeção do implante.
Os implantes texturizados, os implantes maiores, a implantação subglandular e uma quantidade insuficiente de tecido disponível para cobrir o implante, podem torná-los mais palpáveis.
Os implantes de tamanhos maiores podem aumentar o risco de complicações tais como extrusão, hematoma, infeção, dobras palpáveis do implante e rugas cutâneas visíveis.

PRECAUÇÃO: Apenas cirurgiões com formação qualificada e certificados pela ordem dos médicos do seu país devem utilizar este produto. A utilização deste produto por médicos sem qualificação pode causar resultados estéticos muito fracos e efeitos adversos graves.

ASPETOS RELEVANTES QUE DEVEM SER DISCUTIDOS COM A PACIENTE

Informação de aconselhamento à paciente

Este documento e a informação para a paciente devem ser analisados detalhadamente antes de aconselhar uma paciente sobre os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® da Establishment Labs e antes da cirurgia de aumento mamário. Os médicos devem ler e entender totalmente o conteúdo destes documentos e certificar-se de que qualquer dúvida ou preocupação foi esclarecida antes de utilizarem o dispositivo. A cirurgia de implante mamário é um procedimento opcional e a paciente deve compreender os seus potenciais riscos e benefícios para que possa tomar uma decisão informada. Por esta razão, deve recomendar-se à paciente que leia o documento denominado "**Motiva Implant Matrix®: Informação para a paciente**". O cirurgião deve discutir com as pacientes as secções de advertências, contraindicações, precauções, fatores importantes a ter em consideração, complicações e quaisquer outros aspetos do documento. O médico deve informar a paciente sobre as potenciais complicações e que o tratamento médico de complicações graves poderá incluir uma cirurgia adicional e eventualmente a remoção do implante.

Consentimento Informado

Deverá entregar-se a cada paciente o documento "**Motiva Implant Matrix®: Informação para a Paciente**" da Establishment Labs durante a visita de preparação para a cirurgia. É da responsabilidade dos cirurgiões garantir que a paciente recebe este documento e constitui um requisito para a utilização do dispositivo. Deve-se dar à paciente tempo suficiente para que leia e compreenda totalmente a informação relativa aos riscos, benefícios e recomendações associadas à cirurgia de implante mamário com implantes de gel de silicone.
De modo a documentar um processo de decisão informada bem-sucedido, a paciente, uma testemunha e o cirurgião devem assinar o "**Documento de Consentimento Informado**", o qual fará parte do processo clínico da paciente. Alguns dos aspetos importantes sobre os quais as pacientes devem estar conscientes ao considerar a utilização de implantes mamários de gel de silicone são:

Ruptura– Os implantes mamários podem romper-se quando ocorrer um corte ou furo na membrana. A rutura pode ocorrer em qualquer momento após a aplicação do implante, porém é mais provável que ocorra quando o implante já foi colocado há muito tempo. De um modo geral, a rutura de um implante mamário de gel de silicone é silenciosa (a paciente não

apresenta nenhum sintoma e não existe nenhum sinal físico de alteração do implante) e não é sintomática. Como tal, as pacientes devem ser aconselhadas a realizar uma ressonância magnética (IRM) periodicamente ao longo da sua vida para detetar a rutura silenciosa, mesmo que não exista nenhum problema aparente. A primeira IRM deve ser efetuada três anos após a cirurgia; e as seguintes devem ser efetuadas com a periocidade de dois em dois anos e as imagens enviadas para o cirurgião que efetuou o implante. Deve-se entregar às pacientes uma lista dos centros de radiologia com experiência em IRM de implantes mamários para pesquisar sinais de rutura. Deve-se enfatizar a importância destas avaliações por IRM. Se for detetada uma rutura numa IRM , a paciente deve ser fortemente incentivada a remover o implante.

Fratura do gel- Pode ocorrer fratura do gel com silicone coesivo e ocorre mais frequentemente como consequência de sujeitar o implante a forças de compressão excessivas durante a aplicação do implante. Alternativamente, a fratura do gel pode ocorrer devido ao desenvolvimento de uma contratura capsular, o que pode resultar numa deformação do dispositivo.

Mamografia– As pacientes devem ser aconselhadas a realizar mamografias de rotina de acordo com as recomendações do seu cirurgião. Deve-se enfatizar a importância destes exames. As pacientes devem ser instruídas para informar os examinadores sobre a presença, tipo e posição dos implantes, e a solicitar uma mamografia de diagnóstico em vez de uma mamografia de avaliação. Os implantes mamários podem dificultar a interpretação das imagens mamográficas escurecendo o tecido mamário subjacente e/ou comprimindo o tecido suprajacente. Para visualizar adequadamente o tecido mamário em seios com implante é necessário dispor de centros de mamografia credenciados, de técnicos experientes no exame de pacientes com implantes mamários e a utilização de técnicas de deslocamento. Podem ser realizadas mamografias pré-cirúrgicas e pós-cirúrgicas, para determinar uma linha de base para estudos futuros de rotina em pacientes com aumento mamário.

Remoção– Os implantes não são dispositivos para toda a vida e existe a possibilidade de que as pacientes sejam submetidas, ao longo da sua vida, à remoção do implante com ou sem substituição. Quando os implantes são removidos e não são substituídos, as mudanças nos seios das pacientes podem ser irreversíveis. Os índices de complicações posteriores à cirurgia de revisão são mais elevados (remoção com substituição).

Nova Cirurgia– A rutura, resultados estéticos inaceitáveis (ondulação, rugas e outras alterações estéticas dos seios potencialmente permanentes) e outras complicações poderão requerer cirurgias adicionais aos seios das pacientes. As pacientes devem ser informadas de que o risco de complicações futuras aumenta com a cirurgia de revisão comparativamente à a cirurgia primária de aumento ou de reconstrução. Por exemplo, o risco de contratura capsular grave duplica nas pacientes submetidas a cirurgia de aumento ou reconstrução mamária com substituição do implante comparativamente às pacientes submetidas a cirurgia inicial de implante. Existe risco de comprometimento acidental da integridade da membrana do implante durante a nova cirurgia que poderá potencialmente levar à falha do produto.

Infeção– Os sinais de infeção aguda notificados como associados aos implantes mOs sinais de infeção aguda notificados como associados aos implantes mamários, incluem edema, eritema, sensibilidade, dor e febre. Tal

como com outras cirurgias invasivas, a síndrome de choque tóxico (TSS, nas suas siglas em inglês), uma condição potencialmente fatal, foi notificada em casos posteriores à cirurgia de implante mamário. Os sintomas de TSS ocorrem subitamente e podem incluir febre alta (38,8 °C superior), vómitos, diarreia, erupções semelhantes a queimaduras solares, vermelhidão dos olhos, tonturas, atordoamento, dores musculares e queda da tensão arterial, que pode causar desmaios. Se sentirem algum destes sintomas, as pacientes devem contactar imediatamente o seu médico para receber diagnóstico e tratamento.

Técnicas de exame de mama– As pacientes devem realizar o auto-exame da mama uma vez por mês e deverão ser ensinadas a diferenciar o implante do seu tecido mamário. As pacientes não devem apalpar nem apertar o implante excessivamente. As pacientes devem ser informadas de que a presença de nódulos, dor persistente, inflamação, endurecimento ou alterações na forma do implante poderão sugerir uma rutura sintomática do implante. Caso as pacientes apresentem algum destes sinais ou sintomas, devem ser aconselhadas a informar o seu médico e possivelmente a realizar uma avaliação por IRM para detetar uma possível rutura.

Lactação– A cirurgia de implante da mama pode interferir com a capacidade de efetuar uma amamentação adequada, reduzindo ou eliminando a produção de leite. Em particular, a incisão peri aureolar poderá reduzir, consideravelmente, a possibilidade de amamentar.

Evitar danos durante o tratamento– As pacientes que estejam sob tratamento com outros médicos devem informá-los acerca da existência dos implantes de modo a minimizar o risco de danos nos mesmos.

Medicamentos Tópicos– A paciente deve consultar um médico ou farmacêutico antes de utilizar medicamentos tópicos (por exemplo: esteroides) na área do peito.

Trauma– A paciente deve consultar o cirurgião ou médico caso suspeite de alguma complicação, em particular no caso de traumatismo ou compressão causada, por exemplo, por uma compressão excessiva na região da mama, resultante de alguma atividade desportiva ou devido à utilização do cinto de segurança.

Tabagismo– pode interferir no processo de cicatrização.

Radiação nos seios – A Establishment Labs não testou os efeitos in vivo da radioterapia em pacientes com implantes mamários. A literatura sugere que a radioterapia poderá aumentar a probabilidade de contratura capsular, necrose e remoção do implante.

Cobertura de Seguros– As pacientes devem verificar junto da sua companhia de seguros tos os aspetos relativos a cobertura, antes de serem submetidas à cirurgia.

Saúde mental e cirurgia opcional – É importante que todas as pacientes que procuram um procedimento opcional, tal como o aumento mamário, tenham expetativas realistas focadas na melhoria e não na perfeição. Peça à paciente que fale abertamente, antes da cirurgia, sobre qualquer história de depressão ou outras doenças mentais.

Cuidados Pós-operatórios:
A paciente deve ser informada de que provavelmente se irá sentir cansada e com dores durante vários dias após a operação, e que os seus seios

PT

podem permanecer inchados e sensíveis ao contacto físico durante um mês ou mais. A paciente também poderá ter uma sensação de distensão na área mamária enquanto a pele se ajusta ao novo tamanho da mama. A paciente deverá evitar qualquer atividade fatigante durante pelo menos duas semanas. No entanto, deverá poder voltar ao trabalho em poucos dias. Massagem na mama também poderá ser recomendada, se necessário.

Vida útil prevista do implante mamário:
Os implantes mamários não são dispositivos que duram toda a vida. No entanto, não é possível estimar com precisão a previsão da vida útil de um implante já que existem muitos fatores que podem afetar a longevidade do implante e que estão fora do controlo do fabricante. O período varia de mulher para mulher. Algumas mulheres podem vir a necessitar de uma cirurgia de reposição alguns anos após a cirurgia de aumento mamário enquanto que outras poderão ter os seus implantes intactos durante 10 ou 20 anos. Como tal, a previsão da vida útil do implante não pode ser garantida.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Se algum dos seguintes ou outros acontecimentos adversos ocorrerem preencha um formulário de notificação de acontecimento adverso ou queixa técnica, fornecendo todas as informações disponíveis sobre as pacientes, informações sobre o produto, o motivo para a queixa e um resumo do acontecimento e envie-o para https://motiva.health/support/.
Uma vez que a cirurgia de implante mamário é efetuada normalmente com recurso a anestesia geral, está associada aos mesmos riscos de outros procedimentos cirúrgicos invasivos. Após a cirurgia de implante mamário, as pacientes poderão sofrer inflamação, dureza, desconforto, prurido, alergias, hematomas, pontadas e dor durante as primeiras semanas. Os potenciais acontecimentos adversos que poderão ocorrer com o implante mamário de gel de silicone incluem:

Contratura Capsular

Normalmente, como resposta imunológica, formam-se cápsulas de fibras de colagénio em redor de um corpo estranho, tal como um implante mamário, tendendo a isolá-lo. A contratura capsular ocorre quando a cápsula se contrai e exerce pressão sobre o implante. Isto pode provocar rigidez no implante (de ligeiramente rígido a muito duro); os mais rígidos podem causar diferentes graus de desconforto, dor e palpabilidade. Além da rigidez, a contratura capsular pode deformar a mama, causar rugas visíveis na superfície e/ou deslocamento do implante. A detecção de cancro da mama através de mamografia também pode ser mais difícil. A contratura capsular pode ser mais frequente após uma infeção, hematoma e seroma, e a possibilidade de ocorrência pode aumentar ao longo do tempo. A contratura capsular ocorre mais frequentemente em pacientes que se submetem a cirurgia de revisão do que em pacientes que se submetem a cirurgia de implantação primária. A contratura capsular é um fator de risco de rutura do implante, e é a causa mais frequente para uma nova cirurgia em pacientes submetidas a cirurgia de reconstrução e aumento mamário.
A contratura capsular é classificada em quatro níveis de acordo com sua gravidade: Grau I de Baker: a mama normalmente está flácida e tem uma aparência natural; Grau II de Baker: a mama tem um ligeiro endurecimento e uma aparência normal; Grau III de Baker: a mama está endurecida e tem uma aparência anormal; Grau IV de Baker: a mama está endurecida, dolorosa e tem uma aparência anormal. As pacientes também devem ser advertidas que poderá ser necessária uma cirurgia adicional nos casos em que a dor e/ou a dureza sejam graves (Graus III ou IV de Baker) e que a contratura capsular

pode ocorrer novamente após as cirurgias adicionais.
A correção da contratura capsular pode necessitar de remoção ou libertação cirúrgica da cápsula, ou da remoção e possivelmente substituição do implante.
A capsulotomia fechada (manipulação externa da cápsula de modo a "rebentar" a cápsula tissular e abri-la) costumava ser um procedimento frequente para tratar a contratura capsular porém, a maioria dos fabricantes, incluindo a Establishment Labs, contraindicam este procedimento uma vez que pode causar rutura do implante.

Ruptura

Os implantes mamários podem potencialmente permanecer intactos durante décadas no corpo, no entanto, estes dispositivos falham em algum momento.
Os implantes mamários podem romper-se quando ocorre um corte ou orifício na membrana. A rutura pode ocorrer em qualquer momento após o implante, mas é mais provável que ocorra quanto mais tempo tiver decorrido após a aplicação do implante. Os eventos seguintes podem provocar rutura do implante: dano causado por instrumentos cirúrgicos; tensão e enfraquecimento do implante durante a colocação; antiguidade e design do implante; posicionamento submuscular em vez de subglandular; hematomas ou seromas pós-operatórios; dobras ou rugas na membrana do implante; força excessiva no tórax (por exemplo, durante a capsulotomia fechada, a qual está contraindicada); traumatismo; compressão durante mamografia e contratura grave da cápsula.
De um modo geral, a rutura dos implantes de gel de silicone é silenciosa. (a IRM é atualmente o melhor método para detetar uma rutura silenciosa). Isto significa que na maioria das vezes, nem o médico nem a paciente, saberão se a membrana do implante tem um corte ou orifício. É por este motivo que se recomenda a realização de uma primeira IRM após três anos e posteriormente a cada dois anos para avaliar se existem ruturas. Por vezes existem sintomas associados à rutura do implante de gel de silicone, tais como nódulos em redor do implante ou da axila, alterações ou diminuição do tamanho ou forma do implante mamário, dor, formigueiro, inflamação, intumescimento, ardor, ou endurecimento da mama.
Quando na IRM se identifica uma rutura, ou se existirem sinais ou sintomas de rutura, o implante deve ser removido, com ou sem substituição. Se a paciente apresentar sintomas que sugiram uma rutura do implante, deverá recomendar-se-lhe que realize uma IRM para confirmar o diagnóstico.
Se ocorrer uma rutura, o gel de silicone pode permanecer dentro da cápsula do tecido de cicatrização que rodeia o implante (rutura intracapsular), sair da cápsula (rutura extracapsular) ou inclusive pode espalhar-se mais além da mama (migração do gel). Existe também a possibilidade de a rutura progredir de intracapsular para extra capsular.
A seguir, é apresentado um resumo da informação relacionada com as consequências para a saúde de uma rutura dos implantes mamários, informações que ainda **não foram totalmente confirmadas**. Estas informações referem-se a mulheres portadoras de implantes de diversos fabricantes e modelos.

- As complicações mamárias locais relacionadas com a rutura e mencionadas na literatura incluem: endurecimento da mama; alteração da forma ou tamanho da mama e dor na mama. Estes sintomas não são específicos de rutura e também poderão ser sentidos por mulheres com contratura capsular.
- Existem relatos, pouco frequentes, de migração do gel para tecidos adjacentes como a parede torácica, axila, ou a parede abdominal, e para locais mais distantes como o braço ou virilha. Em alguns casos, isto causou lesão nos nervos, formação de granulomas e/ou deterioração dos tecidos em contacto direto com o gel. Também existem relatos de presença de silicone no fígado de pacientes com implantes mamários de silicone. Também foi notificada a passagem de material do gel de silicone para os gânglios linfáticos da axila, inclusive em mulheres sem evidência de rutura, causando linfadenopatia.
- Existe a preocupação de a rutura dos implantes mamários estar relacionada com o desenvolvimento de doenças do tecido conjuntivo ou doenças reumáticas e/ou sintomas, como fadiga e fibromialgia. Vários estudos epidemiológicos têm avaliado grandes populações de mulheres com implantes mamários de diferentes fabricantes e modelos. Estes estudos não estabelecem uma relação dos implantes mamários com a doença reumática.

Fratura do gel

Fratura do gel é definida como uma fissura ou fenda no gel que ocorre quando o enchimento é separado à força por excesso de forças intrínsecas. Como consequência, a forma é irrevogavelmente perdida o que exige a substituição. (Jill Baker et all,2016).
As fraturas do gel podem ocorrer com silicone coesivo e ocorrem mais frequentemente em consequência de sujeitar o implante a forças de compressão excessivas durante a aplicação do implante. Alternativamente, a fratura do gel pode ocorrer devido ao desenvolvimento de uma contratura capsular, o que pode resultar numa deformação do dispositivo.
Esteja ciente de que durante a inserção do dispositivo não deve ser aplicada força excessiva numa pequena área da membrana do implante. Pelo contrário, exerça força sobre a maior superfície possível do implante.
A incisão deve ter o tamanho adequado para permitir acomodar o volume e o perfil do implante com gel altamente coesivo. Isto irá reduzir o potencial de criação de tensão excessiva no implante durante a sua inserção. Forçar o implante através de uma abertura pequena poderá causar danos no gel dos implantes e possível rutura ou fratura do gel.
A fratura do gel pode ser detetada por imagiologia de ressonância magnética (IRM) ou ultrassons. A maioria das fraturas do gel não são detetadas clinicamente.

Dor

A maioria das mulheres que se submeterem a cirurgia de aumento ou reconstrução com um implante mamário, irá sentir alguma dor pós-operatória na mama e/ou no tórax. Apesar de, na maioria das mulheres, esta dor desaparecer normalmente à medida que recuperam da cirurgia, noutras mulheres pode tornar-se num problema crónico.
O hematoma, a migração, a infeção, os implantes que são demasiado grandes ou a contratura capsular podem causar dor crónica. Uma dor súbita intensa pode estar associada a rutura do implante. O cirurgião deverá instruir a paciente para o informar, imediatamente, caso sinta uma dor significativa ou se a dor persistir.

Alterações de sensibilidade na mama e no mamilo

As cirurgias mamárias podem causar um aumento ou uma diminuição na sensibilidade da mama e/ou mamilo. Normalmente, perde-se sensibilidade após uma mastectomia total na qual se remove o mamilo, e a sensibilidade pode ser diminuída significativamente após uma mastectomia parcial. As alterações variam desde sensibilidade intensa a ausência total de sensibilidade no mamilo ou mama após a cirurgia. Embora algumas destas alterações possam ser temporárias, outras podem ser permanentes e poderão afetar a resposta sexual da paciente ou a capacidade de amamentar.

Infeção
Pode ocorrer infeção em qualquer cirurgia ou implante. A maioria das infeções resultantes da cirurgia surge no período de alguns dias ou semanas após a cirurgia. No entanto, a infeção pode surgir em qualquer momento após a cirurgia. Adicionalmente, os procedimentos de perfuração da mama e do mamilo poderiam aumentar a possibilidade de ocorrência de uma infeção. As infeções de um tecido com implante são mais difíceis de tratar que as infeções de um tecido sem implante. Se uma infeção não responde aos antibióticos, o implante poderá ter que ser removido, podendo ser colocado outro assim que a infeção tenha desaparecido. Tal como noutros procedimentos cirúrgicos, foram observados casos raros da síndrome de choque tóxico em mulheres após a cirurgia de implante mamário. Esta é uma condição potencialmente fatal, e os seus sintomas incluem febre repentina, vómitos, diarreia, desmaios, tonturas, e/ou erupção semelhante a uma queimadura solar. As pacientes devem ser instruídas a, caso apresentem estes sintomas, consultar imediatamente o seu médico, para serem diagnosticadas e receber o tratamento adequado.

Hematoma/Seroma
Um hematoma é uma acumulação de sangue dentro do espaço em redor do implante, e um seroma é uma acumulação de fluido em redor do implante. O aparecimento de um hematoma e/ou seroma após uma cirurgia poderá resultar, mais tarde, numa infeção e/ou contratura capsular. Os sintomas de um hematoma ou seroma incluem inflamação, dor e equimose. Se ocorrer o desenvolvimento de um hematoma ou seroma, de um modo geral ocorrerá logo após a cirurgia. No entanto, também podem ocorrer em qualquer momento após uma lesão na mama. Apesar de o corpo absorver pequenos hematomas e seromas, alguns necessitarão de cirurgia, a qual normalmente inclui a drenagem e possivelmente a colocação temporária de um dreno cirúrgico na ferida para uma cicatrização apropriada. A drenagem cirúrgica pode deixar uma pequena cicatriz. Também pode ocorrer rutura do implante como consequência da drenagem cirúrgica caso o implante seja danificado durante o procedimento.

Amamentação
Apesar de a maioria das mulheres com implantes mamários que tentaram amamentar tenham amamentado os seus filhos com sucesso, desconhece-se se existem riscos acrescidos para uma mulher com implantes mamários ou se os filhos destas mulheres com implantes mamários apresentam maior probabilidade a ter problemas de saúde. Atualmente, desconhece-se se uma pequena quantidade de silicone passa da membrana de silicone do implante mamário para o leite materno durante a amamentação, ou quais seriam as possíveis consequências se tal ocorresse.
Uma abordagem cirúrgica periareolar poderá aumentar ainda mais a possibilidade de dificuldades de amamentação. No entanto, a Academia Americana de Pediatria tem manifestado que não existe nenhuma razão para que uma mulher com implantes se deva abster de amamentar.

Calcificação
Podem formar-se depósitos de cálcio no tecido cicatricial que rodeia o implante e causar dor e endurecimento e ser visíveis numa mamografia. Estes depósitos devem ser identificados como sendo diferentes dos depósitos de cálcio que são um sinal de cancro da mama. Poderá ser necessária uma cirurgia adicional para remover e examinar as calcificações. Os depósitos de cálcio também ocorrem em mulheres que se submetem a procedimentos de redução mamária, em pacientes que tenham sofrido formação de um hematoma e, inclusive nas mamas de mulheres que não tenham sido submetidas a nenhuma cirurgia mamária. O aparecimento de depósitos de cálcio aumenta consideravelmente

PT

com a idade.

Cicatrização Tardia
Algumas pacientes poderão ter um período de cicatrização mais prolongado. O tabagismo pode interferir com o processo de cicatrização. A cicatrização tardia da ferida cirúrgica pode aumentar o risco de infeção, extrusão e necrose. O período de cicatrização da ferida pode variar de acordo com o tipo de cirurgia ou incisão.

Extrusão do Implante
A ausência de tecido sobrejacente adequado, um traumatismo local ou uma infeção podem causar a exposição e a extrusão do implante. Isto foi observado com a utilização de esteroides ou após radioterapia no tecido mamário. Caso ocorra desprendimento do tecido e o implante fique exposto, poderá ser necessário remover o implante, o que poderá deixar uma cicatriz adicional e/ou causar perda de tecido mamário.

Necrose
A necrose é a formação de tecido morto em redor do implante. Esta pode impedir a cicatrização da ferida e requerer correção cirúrgica e/ou remoção do implante. Se ocorrer necrose, pode ocorrer deformação permanente da cicatriz. Os fatores associados a necrose incluem infeção, utilização de esteroides na bolsa cirúrgica, tabagismo, quimioterapia/radiação, e terapia de frio ou calor excessiva.

Granulomas
São tumores benignos que se podem formar quando as células do corpo rodeiam um material estranho, tal como o silicone. Tal como qualquer tumor, deve ser analisado para descartar que seja maligno.

Atrofia do tecido mamário/Deformação da parede torácica
A pressão do implante mamário pode fazer com que o tecido mamário se torne mais fino e se retraia (implante mais visível e palpável), potencialmente causando deformação da parede torácica. Isto pode ocorrer enquanto os implantes ainda estão implantados ou depois da remoção do mesmo sem posterior substituição. Qualquer uma destas situações pode resultar em cirurgias adicionais e/ou em ondulações/rugas inaceitáveis na mama.

Linfadenopatia
Existem relatos na literatura que associam a linfadenopatia tanto a implantes mamários de silicone intactos como a implantes com rutura. Um estudo reportou que os gânglios linfáticos axilares de mulheres, tanto com implantes de gel de silicone intactos como com implantes com rutura, apresentaram reações tissulares anormais, granuloma e presença de silicone. Estes relatos ocorreram em mulheres com implantes de diferentes modelos e diferentes fabricantes.

Resultados Insatisfatórios
Poderão ser obtidos resultados indesejados, tais como rugas, assimetria, deslocamento/migração do implante, tamanho incorreto, implante palpável e visível, deformação da cicatriz, e/ou cicatrização hipertrófica. Alguns destes resultados poderão causar desconforto. A assimetria preexistente poderá não ser totalmente corrigível pela cirurgia de aplicação do implante. Poderá ser recomendada uma cirurgia de revisão para aumentar a satisfação da paciente, no entanto, isto implica considerações e riscos adicionais. Um planeamento pré-operatório cuidadoso e a técnica cirúrgica adequada podem minimizar mas nem sempre prevenir resultados indesejados.

Outras situações reportadas

Existem relatos na literatura de outras condições em mulheres com implantes mamários de silicone. Muitas destas condições foram estudadas para avaliar a sua potencial relação com os implantes mamários. No entanto, não ficou identificada nenhuma relação causal entre os implantes mamários e os estados mencionados a seguir.

Doença do tecido conjuntivo (DTC)

Desde inícios dos anos 90, cerca de doze revisões sistémicas integrais foram encomendadas pelos ministérios da saúde de vários países para avaliar as supostas relações entre os implantes mamários de gel de silicone e as doenças sistémicas. Estes estudos científicos independentes mostraram um claro consenso: não existem evidências contundentes de uma relação causal entre os implantes mamários de silicone e a doença do tecido conjuntivo.

Cancro

Os relatos de cancro da mama na literatura médica revelam que as pacientes com implantes mamários não estão expostas a um maior risco de desenvolver cancro da mama comparativamente às pacientes sem implantes mamários. Alguns relatos sugeriram que os implantes mamários poderão interferir com a deteção do cancro da mama por mamografia e/ou biopsia, ou atrasar essa deteção. No entanto, outros relatos da literatura médica indicam que os implantes mamários não atrasam significativamente a deteção do cancro da mama nem afetam adversamente o prognóstico de sobrevivência de cancro em mulheres com implantes. Alguns estudos indicam inclusive taxas mais baixas de cancro da mama em mulheres com implantes mamários.

Doença neurológica, sinais e sintomas

Algumas mulheres com implantes mamários sofreram distúrbios neurológicas (por exemplo, sintomas visuais ou alterações na sensibilidade, na força muscular, problemas em caminhar, em manter o equilíbrio, em pensar ou memorizar) ou doenças (por exemplo, esclerose múltipla) e pensam que estes sintomas estão relacionados com os seus implantes. No entanto, não existem evidências na literatura publicada sobre uma relação causal entre os implantes mamários e a doença neurológica.

Difusão do Gel

Pequenas quantidades de silicone podem ser derramadas através da membrana elastómera dos implantes de gel de silicone. Foi reportada na literatura a deteção de pequenas quantidades de silicone na cápsula peri-protésica, nos gânglios linfáticos axilares e noutras regiões distais em pacientes com implantes de gel aparentemente intactos. Alguns estudos em implantes antigos indicam que a saída do gel pode contribuir para o desenvolvimento de contratura capsular e linfadenopatia. Por outro lado, a evidência contra o fato de o derrame de gel ser um fator que contribui significativamente para a contratura capsular e para outras complicações locais é dada pelo fato de existirem taxas de complicação semelhantes ou inferiores em implantes mamários de gel de silicone comparativamente aos implantes mamários com solução salina.

Posicionamento incorreto

O posicionamento incorreto de um implante mamário é definido como uma colocação incorreta durante a cirurgia ou o deslocamento do implante da sua posição original. O posicionamento incorreto tem sido um evento frequentemente relatado devido às suas causas multifatoriais, podendo ser esperado durante a vida útil do dispositivo.

O deslocamento dos implantes pode resultar de trauma, contratura capsular, gravidade, ou posicionamento inicial inadequado. O cirurgião deve planear

cuidadosamente a cirurgia e realizar a cirurgia com uma técnica que possa minimizar o risco de posicionamento inadequado, embora não o elimine completamente. O risco associado a este evento é a insatisfação com os resultados estéticos.

Os sintomas clínicos manifestados pelas pacientes são a alteração na forma da mama, o deslocamento ou a sensação de endurecimento. Pode ser recomendada uma cirurgia de revisão para aumentar a satisfação da paciente. Devem ter-se em consideração novas considerações e riscos antes da realização de uma cirurgia de revisão.

Deslocamento

Os implantes mamários (principalmente na posição subglândular) podem A deslocação inferior de um implante mamário, aumentando a distância entre o complexo mamilo-areolar e a dobra inframamária, após uma cirurgia de implante mamário. Entre os fatores de risco reportados na literatura estão, designadamente, a qualidade do tecido mamário pré-existente (tecido subcutâneo fino, elementos dérmicos defeituosos, tuberosidade mamária), a escolha do implante mamário (implantes maiores), a dissecção da dobra inframamária e a colocação do implante durante a cirurgia (planos submusculares e subglandulares). Os sintomas clínicos que resultam de um deslocamento do implante são assimetria, mamilos a apontar para cima, peito descaído, implante palpável, entre outros. A prevenção desta complicação tem por base a antecipação das eventuais causas, por exemplo: uma avaliação cuidada e individual dos tecidos moles mamários, uma escolha cuidada do implante, preparação com uma técnica que possa minimizar o risco e dispor de um apoio da mama adequado após a cirurgia. Os tratamentos podem variar conforme a gravidade da complicação e vão desde uma simples fixação submamária ao uso de materiais de apoio adicionais.

Deflexão

Tem sido descrita a ocorrência de um mau posicionamento anterior/posterior, também designado deflexão, mais frequente com implantes de gel coesivo. A forma do peito perde-se porque a base plana do implante é posicionada anteriormente, deformando o peito da paciente. Tem sido reportado na literatura que a interação entre envelopes mamários, caraterísticas físicas do implante e dissecação da bolsa constitui a causa de mau posicionamento. Outras teorias referem-se à involução do tecido mamário. Quanto às caraterísticas do implante, tem sido associada com a presença ou ausência de texturização, a forma/perfil do implante e o rácio gel/enchimento. Outros fatores como infeção, hematoma, contratura capsular, dissecção, experiência do cirurgião, atividade física e manipulação externa do implante, podem contribuir potencialmente para o desenvolvimento desta complicação. O diagnóstico baseia-se na evidência clínica: a paciente queixa-se de perda da forma do peito, o que é confirmado pelo exame da área afetada. Podem ser usadas imagens de IRM ou TC para validar o diagnóstico, embora não seja necessário. A deflexão pode ser tratada com manipulação bimanual no gabinete e pode ser repetido em casos recorrentes. No entanto, em alguns casos, pode ser necessária uma cirurgia de revisão para reduzir as dimensões da bolsa.

Interferência com a mamografia

Os implantes mamários (principalmente na posição subglândular) podem dificultar a interpretação das imagens mamográficas, obscurecendo o tecido mamário subjacente e/ou comprimindo o tecido sobrejacente. Apesar de a presença de implantes mamários diminuir as possibilidades de compressão tissular durante a mamografia, vários estudos sobre cancro da mama em

mulheres com implantes não demonstraram nenhuma diferença significativa na fase da doença durante o diagnóstico e o prognóstico parece ser semelhante em mulheres com implante e em mulheres sem implante. Para visualizar adequadamente o tecido mamário em seios com implante é necessário dispor de centros de mamografia credenciados, de técnicos experientes na realização de mamografias em pacientes com implantes mamários, e a utilização de técnicas de deslocamento. O tecido mamário anterior é visualizado melhor com vistas de deslocamento e o tecido mamário posterior com vistas de compressão. A diminuição de 35 % na área visível com vistas de compressão é melhorada em 25 % com as vistas de deslocamento.

Interferência com Imagiologia de ressonância magnética (IRM)

Os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® com um *microtransponder* são considerados condicionantes da IRM: O *microtransponder*, durante um estudo por IRM, pode criar uma imagem de IRM imediatamente em volta do *microtransponder* (conhecida como um artefacto) que pode impedir que os radiologistas sejam capazes de ver partes da impressão digital do implante e partes do tecido da paciente.

Por conseguinte, existem potenciais riscos adicionais de IRM associados a este artefacto, incluindo, mas não limitado a, uma avaliação inadequada da membrana do implante na deteção de rutura ou falha de um diagnóstico de cancro pois na área de artefactos uma vez que ocultaria um cancro.

O risco calculado de não detetar uma rutura da membrana devido ao artefacto é de 1 em cada 166.000 unidades de Motiva Implants® com Qid® (*microtransponder*).

O risco de não detetar cancro da mama devido ao artefacto foi determinado como sendo 1 doente de alto risco com recidiva de cancro em cada 596 exames de RM de rastreio em doentes de alto risco realizados em doentes com Qid Motiva Implants®. Quando a RM é utilizada em combinação com ecografia para rastrear o grupo de doentes de alto risco, será necessário realizar 17.892 exames de rastreio com combinação de RM e ecografia até existir a probabilidade de falhar a deteção de uma doente com recidiva de cancro (falso negativo).

A redução destes riscos pode ser obtida através da realização de ultrassons (US) adicionalmente à IRM, permitindo, deste modo, que o radiologista visualize a área dentro do artefacto produzido na IRM. Como tal, o radiologista deverá ser informado da presença do *microtransponder*, e de que este está incorporado perto da área do adesivo dentro do implante mamário. A presença de um artefacto de imagem nula na IRM deveria ser prevista, juntamente com o seu tamanho esperado.

Linfoma anaplásico de grandes células associado a implante mamário (BIA-ALCL)

BIA-ALCL é um tipo raro de linfoma de células T com envolvimento de células do sistema imunológico. Em 2016, a Organização Mundial de Saúde reconheceu-o como uma doença associada ao implante mamário. Continua a ser difícil determinar o número exato de casos devido a limitações significativas em relatórios de todo o mundo à falta de dados de vendas globais de implantes. Tem sido relatado que a maioria dos dados sugere que o BIA-ALCL ocorre mais frequentemente após a aplicação de implantes mamários com superfícies texturizadas comparativamente a implantes com superfícies lisas.

A Agência de Segurança Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (ANSM) francesa solicitou aos fabricantes de implantes mamários texturizados para realizarem testes de biocompatibilidade. A Establishment Labs tem cumprido com este pedido.

Existe um corpo significativo de literatura clinica relativa a implantes mamários e risco de desenvolvimento de ALCL. De acordo com a FDA, todas as informações analisadas a partir da data de notificação à FDA de março de 2017, sugerem que "as mulheres com implantes mamários têm um risco muito baixo mas aumentado de desenvolverem ALCL comparado ao risco das mulheres que não têm implantes mamários". A maioria dos casos de ALCL associado a implante mamário são tratados através da remoção do implante e da cápsula que rodeia o implante e alguns casos têm sido tratados por quimioterapia e radiação.

As considerações da FDA para os investigadores relativamente a BIA-ALCL são as seguintes:

Se tem pacientes com implantes mamários, deve continuar a fornecer-lhes os cuidados de rotina e apoio. O BIA-ALCL é uma condição muito rara; quando ocorre, tem sido identificado com maior frequência em pacientes submetidas a cirurgias de revisão devido a seroma persistente de início tardio. Como geralmente tem sido identificado em pacientes com início tardio de sintomas, tais como, dor, nódulos, inflamação, ou assimetria, não é recomendada a remoção profilática do implante mamário em pacientes sem sintomas ou outra anormalidade.

As recomendações atuais incluem as etapas seguintes:

Esteja consciente de que a maioria dos casos confirmados de BIA-ALCL ocorreram em mulheres com implantes mamários texturizados. Forneça às suas pacientes, antes da cirurgia, materiais dos fabricantes, assim como qualquer outro material educacional e discuta com elas os benefícios e os riscos dos diferentes tipos de implantes.

Considere a possibilidade de BIA-ALCL quando tiver uma paciente com início tardio de seroma peri-implante persistente. Em alguns casos, as pacientes apresentam contratura capsular ou massas adjacentes ao implante mamário. Se tiver uma paciente com suspeita de BIA-ALCL, referencie a paciente para avaliação por um especialista adequado. Para testar se existe BIA-ALCL, recolha fluido fresco de seroma e porções representativas da cápsula e submeta-os a testes patológicos de BIA-ALCL. A avaliação diagnóstica deve incluir avaliação citológica do fluido do seroma com coloração Wright Giemsa do esfregaço e testes de imunohistoquímica de células marcadas com os marcadores para grupo de diferenciação (CD) e cinase do linfoma anaplásico (ALK).

Desenvolva um plano de tratamento individualizado em coordenação com a equipa multi-disciplinar de cuidados da paciente. Quando escolher a sua abordagem de tratamento considere orientações clínicas atuais, tais como, as da Plastic Surgery Foundation ou as da National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Para os dados estatísticos mais recentes sobre casos reportados, consulte: https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilização única

Este produto destina-se a ser utilizado num único doente e a um único procedimento.

NÃO reutilizar implantes removidos. A reutilização de um dispositivo de utilização única pode expor os pacientes e o pessoal envolvido a riscos que excedem o potencial benefício da utilização de tais dispositivos. Este produto não se

destina a ser reprocessado sob qualquer forma nem utilizado novamente, nem inclusive na mesma paciente. A reutilização de dispositivos de utilização única pode afetar a sua segurança, desempenho e eficácia e expor as pacientes e o pessoal envolvido a riscos não necessários como infeções, afetando a capacidade de garantir a sua limpeza e descontaminação, a presença de resíduos de agentes de limpeza, reacção a endotoxinas, exposição a riscos biológicos e/ou falha do dispositivo. Esta prática também pode ter implicações legais que variam de acordo com cada jurisdição.

Rastreio do produto

As etiquetas adesivas de rastreio do produto, fornecidas com cada dispositivo e incluídas dentro da embalagem interna do produto, proporcionam informação específica sobre o produto e devem ser anexadas ao processo da paciente para fins de identificação. Também estão disponíveis etiquetas adesivas para o cartão de ID da paciente e para os ficheiros do hospital, se aplicável. O cirurgião deve incentivar a paciente a participar no programa de rastreio do dispositivo da Establishment Labs em www.motivaimplants.com.

Isto ajudará a garantir que a Establishment Labs tem um registo de informações de contacto de cada paciente para que possam ser contactadas em caso de uma ação de campo ou outros problemas com os implantes dos quais devem ter conhecimento.

Produto estéril

O produto é esterilizado pelo fabricante, utilizando o método de esterilização por calor seco, cada implante mamário de silicone estéril é fornecido numa embalagem primária dupla, selada e estéril. Utilize os procedimentos padrões para manter a esterilidade durante o transporte do implante mamário para o campo estéril. Retire o implante mamário da sua embalagem num ambiente assético, utilizando luvas sem talco.

A esterilidade do implante apenas é mantida se as embalagens termoformadas, incluindo os selos da embalagem, estiverem intactas.

NÃO utilize o produto se as embalagens termoformadas ou os selos estiverem danificados.

NÃO reesterilize o produto.

Evite a exposição prolongada a condições de armazenamento extremas. É recomendável manter estes dispositivos à temperatura ambiente, à pressão atmosférica, num ambiente seco e afastado da luz solar direta.

NÃO implante nenhum dispositivo que aparente apresentar contaminação de partículas, danos ou perda de integridade da membrana. Durante a cirurgia deverá estar disponível um implante de esterilização de reserva.

NÃO implante nenhum dispositivo que aparente apresentar fugas ou riscos.

Como abrir a embalagem do produto estéril

NÃO exponha o implante mamário a talco, esponjas, toalhas, ou a outros contaminantes.

1. Um membro não assético da equipa deve abrir a embalagem externa.
2. Retire a embalagem interior e vire-a sobre o campo assético, permitindo que a embalagem termoformada interna selada deslize suavemente sobre o campo.
3. Utilize a aba para abrir a cobertura da embalagem termoformada interna.
4. Segure no implante mamário e examine-o para detetar se existe qualquer contaminação de partículas, danos ou perda de integridade da membrana. Se o seu estado for satisfatório, coloque o implante mamário novamente na embalagem termoformada interna.

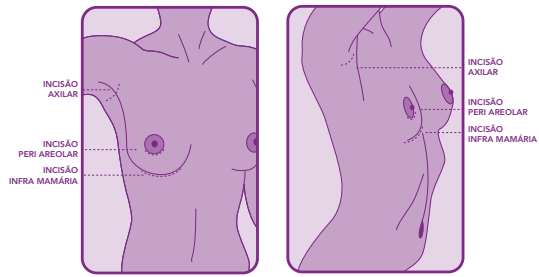
Neste ponto, pode lavar ligeiramente o implante com uma pequena quantidade de soro fisiológico para remover a eletricidade estática e cobrir a embalagem com a cobertura até ao momento da colocação do implante de modo a prevenir o contacto com as partículas contaminantes existentes no ar e no campo cirúrgico.

PT

Técnica cirúrgica e escolha do implante

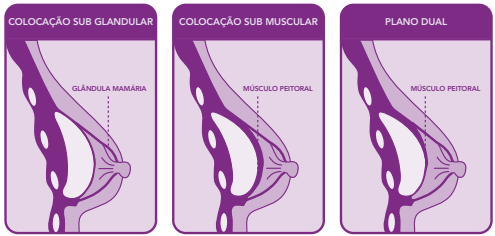
Existem várias técnicas cirúrgicas que podem ser utilizadas para colocar um implante mamário de gel de silicone. Como tal, é recomendável que o cirurgião utilize o seu critério clínico para escolher o melhor procedimento para a paciente, e em conformidade com este folheto informativo. Após a definição dos objetivos estéticos reais que garantam um entendimento mútuo entre o médico e a paciente, o cirurgião deverá escolher entre as técnicas cirúrgicas atuais e aceites de modo a minimizar a ocorrência de reações adversas e a obter os melhores resultados.

O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente o tamanho, a projeção e a superfície do implante, assim como o local da incisão, dissecção da bolsa e os critérios para colocação do implante de acordo com a anatomia da paciente e os resultados estéticos desejados.



Escolha do local de incisão

- A incisão periareolar fica geralmente mais oculta, porém pode reduzir significativamente a possibilidade futura de amamentar, comparativamente a outros locais de incisão. Uma incisão periareolar pode estar associada a um maior risco de alterações na sensibilidade dos mamilos.
- A incisão inframamária fica normalmente menos oculta que a periareolar, mas está associada a menores dificuldades de amamentação.
- De todas as incisões para colocação de um implante mamário, a axilar é a mais difícil de ocultar.
- A abordagem periumbilical não deve ser utilizada com os implantes mamários de silicone Motiva Implant Matrix® por vários motivos, incluindo potenciais danos na membrana do implante.



Escolha do posicionamento do implante

- Os possíveis benefícios do posicionamento submuscular são implantes menos palpáveis; menor probabilidade de contratura capsular, e mamografia mais fáceis. Este posicionamento é preferível se a paciente apresentar um tecido mamário fino ou frágil. Porém o posicionamento submuscular implica um procedimento cirúrgico mais longo e um período de recuperação mais prolongado e mais doloroso. Adicionalmente, também pode tornar mais difícil a execução dos procedimentos de uma nova cirurgia.
- O posicionamento subglandular poderá tornar uma cirurgia e o período de recuperação mais curto, menos doloroso, e proporcionar um acesso mais fácil no caso de uma nova cirurgia comparativamente ao posicionamento submuscular. No entanto, este posicionamento poderá resultar em implantes mais palpáveis, num maior risco de contratura capsular, ptose e maior dificuldade em obter imagens mamárias numa mamografia.
- O posicionamento no plano dual tem sido associado por alguns autores aos benefícios do posicionamento submuscular com os benefícios de uma recuperação mais rápida, menos dolorosa e a menos desconfortos pós-operatórios.

Durante o Procedimento Cirúrgico:

- É aconselhável dispor de mais de um tamanho de implante mamário no bloco operatório no momento da cirurgia, para assim ter uma maior flexibilidade ao determinar o tamanho apropriado a ser utilizado.
- Também deverá estar disponível um implante de reserva.
- Esteja ciente de que durante a inserção do dispositivo não deve ser aplicada força excessiva numa pequena área da membrana do implante. Pelo contrário, ao inserir o implante, exerça força sobre a maior superfície possível do implante.
- A incisão deve ter o tamanho adequado para permitir acomodar o volume e o perfil do implante com gel altamente coesivo. Isto irá reduzir o potencial de criação de tensão excessiva no implante durante a sua inserção. Forçar o implante através de uma abertura pequena poderá causar danos no gel dos implantes e possível rutura ou fratura do gel. Em caso de fratura do gel durante a colocação do implante, não insira o implante no corpo da paciente e substituí-lo por um novo.
- Uma disseção insuficiente da bolsa aumenta o risco de rutura e de posicionamento incorreto do implante. Deve ser criada uma bolsa bem definida, seca, de tamanho adequado e simétrica para permitir que o implante seja colocado achatado sobre uma superfície lisa.
- Durante a cirurgia de implante mamário, todos os dispositivos devem ser cuidadosamente avaliados quanto a fratura do gel, bolhas do gel ou outras falhas do dispositivo que está a ser inserido no corpo da paciente. Não insira um implante com fratura do gel em algum ponto, substitua o implante por um novo.
- Durante a remoção, o cirurgião deve avaliar a integridade intra-operatória do implante mamário para identificar a presença ou a ausência de rutura, fratura do gel e migração do gel. No caso de uma falha do dispositivo, o implante deve ser devolvido à Establishment Labs para avaliação.
- **NÃO** utilize lubrificantes durante a colocação, uma vez que estes aumentam o risco de contaminação da bolsa e, também podem afetar a interface tecido-cápsula.
- **NÃO** danifique o implante mamário com instrumentos cirúrgicos afiados, tais como agulhas e bisturis; instrumentos contundentes, tais como grampos e fórceps, ou por manipulação e manuseamento excessivo durante a introdução na bolsa cirúrgica.
- **NÃO** utilize força excessiva durante a introdução do implante mamário.
- **NÃO** manipule o implante para a expansão radial, compressão ou disseção da bolsa.
- **NÃO** utilize mais de um implante por bolsa mamária.

Manutenção da hemóstase e evitar a acumulação de fluídos

O risco de hematoma e seroma pós-operatórios pode ser reduzido através do controlo cuidadoso da hemostase durante a cirurgia, e possivelmente também utilizando um sistema de drenagem fechado no pós-operatório. Uma hemorragia persistente ou excessiva deve ser controlada antes da colocação do implante.

Toda a remoção pós-operatória de hematoma ou seroma deve ser realizada com cuidado para evitar a contaminação ou danos no implante mamário.

Instruções e precauções para remoção

Entre as razões mais frequentes para a remoção de implantes mamárias encontram-se as complicações, tais como, contratura capsular, rutura ou posicionamento incorreto do implante, além do desejo da paciente em mudar o tamanho ou formato do implante. O cirurgião é aconselhado a utilizar o seu critério clínico ao escolher entre as técnicas cirúrgicas atuais e aceites para remoção e substituição de implantes mamários de modo a minimizar a incidência de reações adversas e alcançar o melhor resultado para a paciente.

Método de eliminação

Tratar o produto que não é devolvido ao fabricante como material biológico infecioso. O dispositivo utilizado pode ser eliminado na unidade de eliminação adequada e, posteriormente, ser incinerado por um serviço de recolha especializado ou em conformidade com a regulamentação local.

INSTRUÇÕES ESPECÍFICAS DE UTILIZAÇÃO

APLICÁVEL A IMPLANTES MAMÁRIOS QUE CONTÊM UM *MICROTRANSPONDER*

Descrição

Os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® com Q Inside® Safety Technology (*microtransponder*) incluem um dispositivo de identificação de rádio frequência (RFID) miniaturizado e implantável, que é colocado de forma segura no material de enchimento do implante mamário. Os scanners para digitalizar e ler as informações nos *microtransponders* são adquiridos separadamente. O *microtransponder* é um dispositivo passivo que contém um circuito eletrónico que é ativado externamente por um campo eletromagnético de baixa potência, emitido por um dispositivo de leitura portátil

alimentado por bateria. O *microtransponder* é utilizado para armazenar um número de série eletrónico (ESN). O número ESN é utilizado por médicos aprovados pelos pacientes e por outros profissionais de saúde.

Indicações

O *microtransponder* é indicado para utilização como um dispositivo implantável de longa duração, em miniatura que é inserido no implante mamário. O *microtransponder* no implante mamário fornece à paciente um número de série electrónico que pode ser utilizado para aceder a uma base de dados que contém as informações do implante mamário (número de série e de lote; número de referência; volume, tamanho e projeção, modelo, tipo de superfície, data de fabrico, etc.).

Contraindicações

Os implantes mamários que contêm um *microtransponder* não devem ser utilizados em pacientes com alergia ou sensibilidade à composição da *microtransponder* (vidro USP tipo III).

Precauções

As pacientes com implantes mamários que contém um *microtransponder* podem ser submetidas em segurança a diagnósticos de IRM em sistemas cilíndricos de até 3 Tesla. Consulte a secção abaixo: INSTRUÇÕES PARA PACIENTES SUBMETIDOS À IRM para obter instruções detalhadas.

Instruções para pacientes submetidos à IRM

A paciente deve ser monitorizada continuamente durante todo o procedimento de IRM utilizando meios visuais e sonoros (por exemplo, sistema de intercomunicador). Instrua a paciente para alertar o operador do sistema de IRM caso sinta alguma sensação invulgar ou problemas, de modo a que, se necessário, o operador do sistema de IRM possa terminar imediatamente o procedimento. Forneça à paciente um meio para alertar o sistema de IRM sobre quaisquer sensações invulgares ou problemas.

Não execute a IRM caso a paciente esteja sedada, anestesiada, confusa ou se não conseguir comunicar com o operador do sistema de IRM.

As pacientes devem ser aconselhadas a realizar IRM durante a sua vida para detetar uma rutura silenciosa, mesmo que não tinham problemas aparentes. Tal como mencionado anteriormente, recomenda-se realizar uma IRM três anos após a cirurgia e posteriormente a cada 2 anos.

Os Implantes mamários de silicone estéreis condicionam a IRM. As pacientes com implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® podem ser submetidas a uma IRM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático apenas de 1.5-Tesla e 3 -Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000-gauss/cm (40-T/m) (extrapolado).
- Sistema de RM máximo descrito, taxa de absorção específica da média do corpo total (SAR) de 2-W/kg durante 15 minutos de aplicação de leitura (i.e. por sequência de pulso) no modo de funcionamento normal.
- Segundo as condições definidas de leitura com os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® com Q Inside® Safety Technology, espera-se um aumento de temperatura de 1,5 ºC após 15 minutos de leitura contínua (i.e., por sequência de pulso).

Nos testes não clínicos, foi testada a força de deslocamento e a torção induzidas magneticamente. Não se detetou um deslocamento ou torção significativos. Os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® com Q Inside® Safety Technology (*microtransponder*) contêm um *microtransponder* que cria uma imagem nula durante a IRM do implante mamário (conhecida como

efeito artefacto), a qual pode impedir a visibilidade de uma pequena área em volta do *microtransponder*. Nos testes não cínicos, as imagens do artefacto causadas pelos implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® prolongam-se aproximadamente 15 mm radialmente do RFID quando se utiliza uma sequência de pulso de eco com gradiente e um sistema de RM de 3-Tesla.

Em casos selecionados, são recomendadas outras técnicas adicionais de imagem, tais como, ultrassons, tomossíntese, mamografia de compressão digital, mamografia de contraste e cintimamografia, para complementar a visualização da região afetada pelo artefato e melhorar globalmente o diagnóstico.

Estudos realizados pelo fabricante indicam que a utilização de uma modalidade "combinada" ou "dupla", utilizando tecnologias de imagem adicionais (ou seja, IRM com: Ecografia, mamografia, tomossíntese, etc.), podem aumentar consideravelmente a precisão diagnóstica de procedimentos que envolvem implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® com Q Inside® Safety Technology. A adição de outras modalidades de imagem, utilizando práticas padrão, permite a pesquisa radiológica completa das mamas.

Instruções adicionais para utilização

Instruções adicionais de utilização para implantes de mama que incluem um *microtransponder*:

- Verifique o *microtransponder* no implante antes de abrir as barreiras estéreis, utilizando o scanner correspondente, se disponível.
- Verifique novamente o *microtransponder* no implante após colocação do implante utilizando o scanner correspondente, se disponível.

Cuidado

Se a zona do peito for posteriormente sujeita a traumas físicos resultantes de acidente ou lesão, a paciente deverá consultar o seu médico para garantir que o *microtransponder* está a funcionar corretamente. Se por qualquer motivo o *microtransponder* deixar de ser identificado pelo scanner apropriado, esta situação única não irá afetar o implante mamário para continuar a cumprir a sua função adequadamente e não constitui uma complicação.

INSTRUÇÕES ESPECÍFICAS DE UTILIZAÇÃO

RASTREIO DO DISPOSITIVO

Os implantes mamários de gel de silicone estão sujeitos ao Rastreio de Dispositivos. O cumprimento deste requisito é obrigatório. Isto significa que é necessário informar a Establishment Labs, diretamente ou através de um representante, o número de lote e o número de série do(s) dispositivo(s) implantado(s) numa paciente, a data da cirurgia, o número de ID, as suas informações de contacto e a informação relacionada com a prática do cirurgião. A Establishment Labs recomenda fortemente que todas as pacientes nas quais sejam colocados implantes mamários de gel de silicone participem no programa de rastreio de dispositivos da Establishment Labs, introduzindo a informação dos seus implantes em www.motivaimplants. com/#implantRegistration. Isto ajudará a garantir que a Establishment Labs tem um registo de informações de contacto de cada paciente para que possam ser contactadas em caso de uma ação de campo ou outras situações com os implantes dos quais devem ter conhecimento.

REGISTO DO PROCEDIMENTO E CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

Cada implante mamário é fornecido com cinco Etiquetas de Registo da

Paciente que indicam o número de referência, o número do lote, o número de série, lado (esquerdo ou direito) e o volume do implante. As etiquetas de registo da paciente estão localizadas na embalagem interna do produto, coladas à etiqueta principal. Para preencher o cartão de ID da paciente, cole uma etiqueta de registo da paciente em cada implante na parte de trás do cartão de ID de cada paciente. Deve ser colada outra etiqueta ao processo da paciente. Uma terceira etiqueta deve ser colada no processo do médico e a quarta etiqueta é fornecida para os processos do hospital, quando aplicável. Também é fornecida uma etiqueta sobressalente. Caso não disponha de uma Etiqueta de Registo da Paciente, pode copiar manualmente a informação apropriada a partir da etiqueta do dispositivo.

CARTÃO DE ID DA PACIENTE

Cada paciente deve ter um registo do procedimento cirúrgico a que foi submetida para o caso de consultas ou cirurgias adicionais futuras. Cada implante é fornecido com um cartão de ID da paciente, o qual deve ser entregue à paciente para referência pessoal. Além da informação indicada nas etiquetas de registo que devem ser coladas na parte de trás do cartão, o cartão de ID da paciente inclui o nome da paciente, a posição do implante (submuscular, subglandular, plano dual ou outra), a data da colocação do implante e o nome do cirurgião que realizou o procedimento.

INFORMAÇÃO SOBRE A VIDA ÚTIL PREVISTA

Na prática, não é possível prever com exatidão a vida útil real de cada implante. É bem sabido que existem vários fatores que estão fora do controlo do fabrico. Estes fatores podem ter um efeito significativo no tempo de vida útil de cada dispositivo. Estes fatores incluem: o procedimento real de aplicação do implante, a anatomia e o estado de saúde da paciente e atividades regulares (por exemplo, atividades desportivas), assim como influências mecânicas externas previsíveis e imprevisíveis.

ESFORÇOS DE NOTIFICAÇÃO E DE DEVOLUÇÃO DO DISPOSITIVO

No caso de uma remoção, o motivo da remoção deve ser notificado no Formulário de Notificação de acontecimento adverso ou queixa técnica da Establishment Labs e o dispositivo removido deve ser devolvido ao representante local da Establishment Labs. Caso não exista nenhum representante local disponível, informe diretamente a Establishment Labs Coyol Free Zone e Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Telefone: +506 2434-2400 ou https://motiva.health/support/.

O dispositivo removido deve ser descontaminado e embalado adequadamente antes de ser devolvido, em conformidade com o Protocolo de Devolução de Implantes Removidos da Establishment Labs. Caso a legislação de saúde local não permita a devolução do implante, entre em contacto connosco diretamente e através do endereço https://motiva.health/support/ para obter instruções específicas.

AVALIAÇÃO DO PRODUTO

A Establishment Labs requer que qualquer complicação resultante da utilização deste dispositivo seja trazida de imediato à consideração da empresa, através do Formulário de Notificação de acontecimento adverso ou queixa técnica de implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® dirigido a Establishment Labs Coyol Free Zone e Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Telefone: +506 2434-2400 ou https://motiva.health/support/.

PT

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

As devoluções de produtos devem ser efetuadas através do representante local da Establishment Labs. Caso não exista nenhum representante local disponível, informe diretamente a Establishment Labs Coyol Free Zone e Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Telefone: +506 2434-2400 ou customerservice@establishmentlabs.com.

Todos os selos da embalagem devem estar intactos de modo a que os produtos sejam elegíveis para devolução. Os produtos devolvidos poderão estar sujeitos a uma taxa de reposição. Para mais informações, entre em contacto com o representante local da Establishment Labs.

GARANTIA ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® DA ESTABLISHMENT LABS GARANTIA LIMITADA E EXCLUSÃO DE OUTRAS GARANTIAS

Os termos completos, as condições e as limitações da Garantia Always Confident Warranty® da Establishment Labs podem ser revistas no website www.motivaimplants.com ou podem ser fornecidas pelo representante local da Establishment Labs. Nenhum dos programas ou garantias da Establishment Labs cobrem os custos, honorários ou despesas relacionadas com quaisquer tratamentos médicos ou a substituição cirúrgica dos implantes. A Establishment Labs garante que este produto está livre de defeitos de fabrico no momento do envio. A Establishment Labs não se responsabiliza por quaisquer perdas incidentais ou consequentes, nem por danos ou despesas relacionadas, direta ou indiretamente, com a utilização deste produto. A única responsabilidade da Establishment Labs, caso se determine que o produto apresentava algum defeito no momento do envio, será a substituição do produto. A Establishment Labs, não assume qualquer responsabilidade adicional. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias que não estejam estabelecidas expressamente neste documento, quer explícita ou implicitamente pela lei ou não, incluindo, mas não limitada a quaisquer garantias de comerciabilidade, conformidade para utilização ou desempenho.

PT

FABRICANTE

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Telefone: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

REPRESENTANTE NA EUROPA

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP, La Haya, Países Baixos.

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

QTY = Quantidade

MR
MR Conditional

CE
2797

обемWВНИМАНИЕ: Гръдните импланти се свързват с развитието на рак на имунната система, наречен анапластичен едроклетъчен лимфом, свързан с импланти на гърда (BIA-ALCL). Повече информация може да откриете вътре, в раздела, посветен на BIA-ALCL.

Пациентите с гръдни импланти трябва да преминават редовни контролни прегледи при хирурга си.

Указания за употреба
Стерилни силиконови гръдни импланти
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

ВЪВЕДЕНИЕ

Целта на тази продуктова брошура е да предостави общ преглед на съществена информация относно стерилните силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix® на Establishment Labs включително описание на изделието, указания за употреба, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, подходящи теми, които трябва да бъдат обсъдени с пациента, нежелани реакции, други съобщени състояния, политика за връщане на стоки, оценка на продуктите, гаранция и процедура за съобщаване на нежелани реакции, свързани с медицинското изделие.

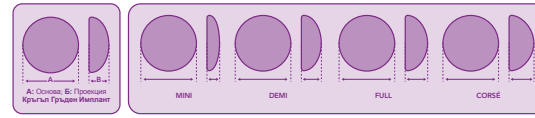
ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Стерилните силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix® на Establishment Labs са предназначени за уголемяване/реконструкция на гърдите медицински изделия, изработени от последователни кръстосано омрежени (съшити) слоеве силиконов еластомер и обвивка с ограничаващ дифузията на гела бариерен слой, която осигурява на имплантите тяхната еластичност и цялост. Всички импланти се състоят от описаната по-горе обвивка, пач и пълнеж от силиконов гел. Обвивката е пълна с ProgressiveGel™ PLUS или ProgressiveGel™ ULTIMA® – формула на силиконов гел, патентована от Establishment Labs. Всички суровини за силиконовия гел се доставят от източник, одобрен от американската Агенция по храните и лекарствата (FDA – Food and Drug Administration).
Асортимент на стерилните силиконови гръдни импланти Establishment Labs Motiva Implant Matrix®:

Motiva Implant Matrix® - Round

База (cm)	MINI P(cm)	MINI V (cc)	DEMI P(cm)	DEMI V (cc)	FULL P (cm)	FULL V (cc)	CORSÉ P (cm)	CORSÉ V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

П=проекция
О=обем



ПОКАЗАНИЯ

Стерилните силиконови гръдни импланти на Establishment Labs Motiva Implant Matrix® са показани за следните процедури при пациентки:

- **Уголемяване на гърдите при жени на възраст най-малко 18 години,** включително предишно уголемяване, с цел увеличаване на размера на гърдите и ревизионна операция за коригиране или подобряване на резултата от предишна операция за уголемяване на гърдите.
- **Реконструкция на гърдата.** Реконструкция на гърдата, включително предишна реконструкция за замяна на отстранена тъкан на гърдата поради раково заболяване или травма, или неправилно развити поради тежка аномалия гърди, както и ревизионна хирургия за коригиране или подобряване на резултатите от предишна операция за реконструкция на гърдата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Уголемяването на гърдите с импланти е противопоказано при:

- Жени със съществуващ карцином на гърдата, без мастектомия.
- Жени с напреднало, считано за предзлокачествено, фиброциститно заболяване без съпътстваща подкожна мастектомия.
- Жени с активни инфекции.
- Жени, които в момента са бременни или кърмят.
- Жени, страдащи от всякакъв вид болести, включително и неконтролиран диабет, за които съществуват клинични данни, че оказват негативно въздействие върху процеса на зарастване на рани.

- Жени, чиито тъканни характеристики са клинично несъвместими с мамопластика, като например увреждания на тъканите в резултат на лъчетерапия, недостатъчна налична тъкан, слаб васкуларитет или улцерация.
- Жени с каквото и да било състояние или лечение, което се определя от хирурга като представляващо неоправдан хирургически риск (напр. нестабилно сърдечно-съдово заболяване, коагулопатии, хронични белодробни проблеми и т.н.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

По време на хирургическото поставяне и последващи процедури трябва да се следи за следното:

- Да не се допуска остри инструменти, като скалпел или игла, да влизат в контакт с изделието по време на имплантацията или други хирургични процедури. Пациентките трябва да бъдат инструктирани да информират другите лекуващи лекари също да спазват това предупреждение.
- Имплантът да не се потапя в йоден разтвор. Ако в джоба се използва йоден разтвор, той трябва да се изплакне обилно с дейонизирана вода, така че в него да няма остатъчен разтвор.
- Да не се допуска имплантът да влезе в контакт с изделия за каутеризация.
- Да не се допуска промяна, ремонтиране на имплант или поставяне на повреден имплант.
- По време на поставянето на изделието през разреза да не се прилага прекомерна сила върху много малка част от обвивката му. Точно обратното – по време на поставянето да се прилага сила върху възможно по-голяма площ на импланта. Прилагането на прекомерна сила може да доведе до повреда на импланта чрез фрактура на гела или руптура на обвивката му.
- Разрезът трябва да бъде с дължина, подходяща за обема и профила на импланта. Това ще намали възможността за прекомерен натиск върху импланта при поставянето му. Използването на сила за поставяне на импланта през твърде малък отвор може да доведе до локална повреда на гръдния имплант, което може да доведе до увреждане на обвивката, фрактура на гела и възможна руптура на импланта.
- Периареоларните и аксиларните места на разрез могат да направят поставянето по-трудно, което увеличава риска от повреждане на импланта. Периареоларният разрез може значително да намали възможността за бъдещо кърмене.
- Да не се използва периумбиликален достъп за поставяне на импланта.
- Да се избягва създаването на бръчки или гънки в изделието по време на поставянето. Препоръчва се прокарване на пръст около импланта преди затваряне на джоба, за да се провери, че по импланта няма гънки.
- Не поставяйте повече от един имплант на един гръден джоб.
- Не третирайте капсулната контрактура със закрита капсулотомия и не прилагайте силен натиск отвън, тъй като това вероятно ще причини повреждане на импланта, руптура, гънки и/или хематом.
- Процедури като открита капсулотомия, ревизия на гръдния джоб, аспирация на сером/хематом, биопсия и лумпектомия могат да доведат до увреждане на обвивката на импланта и затова трябва да се извършват внимателно. При повторно позициониране на импланта при следващи процедури трябва да се внимава, за да се избегне замърсяване на импланта. Използването на прекомерна сила по време на всяка следваща процедура може да допринесе за локално намаляване на здравината на обвивката на гръдния имплант, което може да доведе до повреждане на обвивката и възможна руптура на импланта.
- Не се допуска повторно използване или стерилизиране на продукт, който вече е бил имплантиран. Гръдните импланти са предназначени само за еднократна употреба.
- При пациентки с гръдни импланти не се допуска използване на микровълнова диатермия, тъй като тя се свързва с тъканна некроза, кожна ерозия и екструзия на импланти.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Специфични популации

Безопасността и ефективността на операцията за уголемяване на гърдите не са установени за следните популации и/или условия:

- Пациенти с автоимунни заболявания (напр. лупус, склеродермия).
- Пациенти, чиято имунна система е компрометирана (напр. които в момента са на имуносупресивна терапия, като напр. лечение със стероиди).
- Пациенти със състояния или лекарства, които могат да повлияят способността за заздравяване на рани (напр. слабо контролиран диабет или лечение с кортикостероиди) или кръвосъсирването (напр. съпътстващо лечение с варфарин).
- Пациенти с намалено кръвоснабдяване на гърдата или надлежащите тъкани.
- Пациенти, подложени на лъчева терапия.
- Жени с птоза на гърдите, при която зърната падат под подгръдната гънка, без съпътстваща мастопексия.
- Предишни повтарящи се неуспешни корекции на контура.
- Пациенти с клинична диагноза на депресия или други психични разстройства, включително BDD (дисморфофобия) и хранителни разстройства. Преди операцията пациентката трябва да бъде посъветвана да обсъди с хирурга всякаква анамнеза на психични разстройства. Пациентките с диагноза депресия или други психични разстройства трябва да изчакат до стабилизирането на тези състояния, преди да се подложат на операция за поставяне на гръдни импланти.
- Възможно е да има други пациентки със сложна анамнеза, за които се смята, че са налични рискови фактори, които могат да повлияят на безопасността и ефективността на операцията за поставяне на гръдни импланти. Както при всяка хирургична процедура, анамнезата на пациентката трябва да бъде внимателно прегледана, за да се гарантира, че тя е подходящ кандидат за операция за поставяне на гръдни импланти.

2. Хирургични предпазни мерки

Предварителен оглед на продукта– незабавно преди поставянето огледайте изделието, като боравите внимателно и същевременно щателно проверявате за руптура, фрактура на гела, утечки или замърсяване с частици.

Хирургична техника и подбор на имплантите– има няколко хирургични техники, които могат да се използват за имплантация на гръден имплант с пълнеж от силиконов гел. Ето защо се препоръчва хирургът да използва клиничната си преценка при избора на най-подходящата за пациентката процедура в съответствие с тази листовка. Разрезът трябва да бъде с дължина, подходяща за обема и профила на импланта, напълнен със силно кохезивен гел. Това ще намали възможността за прекомерен натиск

върху импланта при поставянето му. Използването на сила за поставяне на импланта през твърде малък отвор може да доведе до увреждане на гела на имплантите и възможни руптури или фрактури на гела. След поставяне на реалистични естетически цели, които осигуряват взаимно разбирателство между лекар и пациент, хирургът трябва да избере от съвременните и признати хирургични техники, за да се сведе до минимум честотата на нежеланите реакции и се постигнат най-добри резултати.
Размерът на импланта трябва да съответства на размерите на гръдната стена на пациента, включително измерванията на ширината на основата, характеристиките на тъканта и проекцията на импланта.
Текстурираните импланти, по-големите импланти, субгландуларното поставяне и неналичието на достатъчното количество тъкан за покриване на импланта, могат да ги направи по-палпируеми.
Имплантите с по-големи размери могат да увеличат риска от усложнения като екструзия, хематом, инфекция, палпируеми гънки на имплантите и видимо набръчкване на кожата.

ВНИМАНИЕ: Този продукт трябва да се използва само от хирурзи с квалифицирано обучение и сертифицирани от съответния национален медицински съвет на техните страни. Използването на този продукт от неквалифицирани специалисти може да доведе до изключително лоши естетически резултати и сериозни нежелани ефекти.

ПОДХОДЯЩИ ТЕМИ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ОБСЪЖДАНИ С ПАЦИЕНТА

Информация за консултиране на пациента

Преди дадена пациентка да бъде консултирана относно операция за уголемяване на гърдите със стерилни силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix® на Establishment Labs, този документ, както и информацията за пациентката трябва да бъдат внимателно прегледани. Преди да преминат към използване на изделието, лекарите трябва внимателно да прочетат и разберат съдържанието на този документ и да се уверят, че всички въпроси или притеснения са получили своя отговор. Операцията за поставяне на гръдни импланти е процедура по избор и пациентката трябва да разбере потенциалните рискове и ползи, за да вземе информирано решение. Ето защо пациентката трябва да бъде инструктирана да прочете документа, наречен **„Motiva Implant Matrix®: Информация за пациента“**. Лекарят трябва да обсъди с пациентката разделите с предупреждения, противопоказания, предпазни мерки, важни фактори, които трябва да се вземат предвид, усложнения и всички други аспекти на документа. Лекарят трябва да информира пациентката за потенциалните усложнения, както и че овладяването на сериозни усложнения може да включва допълнителна операция и обяснение.

Информирано съгласие

По време на консултацията, свързана с хирургичната операция, всяка пациентка трябва да получи предоставения от Establishment Labs документ **„Motiva Implant Matrix®: Информация за пациента“**. Това е отговорност на хирурзите и е изискване за използването на изделието. Пациентката трябва да има достатъчно време, за да прочете и напълно да разбере информацията относно рисковете, ползите и препоръките, свързани с напълнените със силиконов гел гръдни импланти.
За да се документира успешния процес на вземане на информирано решение, пациентката, свидетел и хирургът трябва да подпишат документа **„Информирано съгласие“**, който ще бъде част от медицинското досие на

пациентката.
Някои от основните теми, с които трябва да са наясно пациентките, когато обмислят използването на напълнените със силиконов гел гръдни импланти, са:

Руптура– гръдните импланти могат да руптурират, когато обвивката се сцепи или пробие. Руптурата може да възникне по всяко време след имплантирането, но е по-вероятно да се случи, когато имплантът е поставен от дълго време. Руптурата на напълнения със силиконов гел гръден имплант най-често става неусетно (пациентката няма никакви симптоми и физически признаци на промени на импланта). Поради това пациентките трябва да бъдат съветвани да провеждат редовни прегледи с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) до края на живота си с цел проследяване за тихи руптури, дори и да нямат очевидни проблеми. Първият ЯМР трябва да се направи 3 години след операцията и след това редовно на интервали от 2 години, а резултатите да се предоставят на лекуващия хирург. На пациентките трябва да бъде предоставен списък на центровете за радиология, които имат опит с ЯМР на гръдни импланти, където да си направят контролно ЯМР изследване за руптура на гръдните импланти. Трябва да се подчертае значението на тези контролни ЯМР изследвания. Ако при ЯМР изследването се забележи руптура, пациентката трябва да бъде настоятелно насочена към процедура за отстраняване на импланта.

Фрактура на гела– фрактура на гела при кохезивен силикон може да възникне най-често в резултат на подлагане на импланта на големи сили на натиск по време на имплантацията. В противен случай фрактура на гела може да възникне поради развитието на капсулна контрактура и това да доведе до изкривяване на изделието.

Мамография– пациентките трябва да бъдат съветвани да си правят редовни мамографски прегледи, осъществявани в съответствие с препоръките на лекуващия специалист. Важно е да се подчертае значението на тези прегледи. Пациентките трябва да бъдат инструктирани да информират извършващия изследването медицински специалист за наличието, типа и разположението на имплантите си и да поискат диагностична мамография, а не скринингова мамография. Гръдните импланти могат да усложнят интерпретацията на мамографските изображения чрез засенчване на основната гръдна тъкан и/или чрез компресиране на надлежащата тъкан. За адекватно визуализиране на гръдната тъкан в имплантираната гърда е необходимо е пациентките да се обърнат към акредитирани центрове за мамография с технически специалисти с опит в изследването на пациенти с гръдни импланти и използването на техники с изместване за адекватно визуализиране на тъканта на гърдата в присъствие на имплант. Могат да се направят мамографии преди и след операцията, така че да се определи изходна база за рутинни бъдещи изследвания на пациентките с уголемени с импланти гърди.

Експлантация– имплантите не са доживотни изделия и има вероятност през живота си пациентките да бъдат подложени на операция(и) за отстраняване на имплантите, със или без замяна. Когато имплантите са експлантирани без замяна, промените в гърдите на пациентката може да са необратими. Вероятността от възникване на усложнения е по-голяма след ревизионна хирургия (отстраняване с подмяна).

Повторна операция– руптура, неприемливи козметични резултати

(вдлъбнатини, набръчкване и други потенциално постоянни козметични промени на гърдата) и други усложнения може да изискват допълнителни операции на гърдите на пациентката. Пациентките трябва да бъдат консултирани, че при ревизионна операция рискът от бъдещи усложнения се увеличава в сравнение с първичната операция за уголемяване или реконструкция. Например при замяна на импланта рискът от тежка капсулна контрактура се удвоява както при пациентките с уголемяване, така и при тези с реконструкция, в сравнение с риска при първоначалната имплантация. По време на повторната операция има опасност от случайно компрометиране на целостта на имплантите, което потенциално може да доведе до бракуване на продукта.

Инфекция– признаците на остра инфекция, съобщавани във връзка с гръдните импланти, включват оток, еритем, болезненост, болка и треска. Както при други инвазивни операции, в редки случаи след операция на имплант на гърдата се съобщава за синдром на токсичен шок (TSS), животозастрашаващо състояние. Симптомите на TSS се появяват внезапно и могат да включват висока температура (38,8°C или по-висока), повръщане, диария, обрив, подобен на слънчево изгаряне, зачервени очи, световъртеж, замайване, мускулни болки и падане на кръвното налягане, което може да доведе до припадък. Ако възникне някой от тези симптоми, пациентките трябва незабавно да се свържат с лекаря си за диагностициране и лечение.

Техники за преглед на гърдите– пациентките трябва всеки месец да извършват самостоятелен преглед на гърдите си, както и да им бъде показано как да различават имплантите от гръдната си тъкан. Пациентката не трябва да манипулира или да притиска твърде много импланта. Пациентката трябва да бъде уведомена, че наличието на бучки, постоянна болка, подуване, втвърдяване или промяна във формата на импланта може да е предполагаем симптом за руптура на импланта. Ако пациентката има някой от тези признаци, тя трябва да бъде посъветвана да ги докладва и евентуално да си направи ЯМР изследване за откриване на вероятна руптура.

Кърмене– операцията за поставяне на гръдни импланти може да попречи на възможността за успешно кърмене чрез намаляване или дори спиране на отделянето на мляко. Особено периареолярният разрез може значително да намали възможността за кърмене.

Избягване на повреждане по време на лечението– пациентките трябва да информират другите лекуващи лекари за наличието на импланти, за да се сведе до минимум рискът от повреждане на имплантите.

Топикални лекарствени средства– пациентката трябва да се консултира с лекар или фармацевт преди употребата на топикални лекарствени средства (напр. стероиди) в областта на гърдите.

Травма– пациентката трябва да се консултира с хирурга или лекаря, ако се подозира някакво усложнение, особено в случай на травма или компресия, причинени например от екстремно масажиране на гърдите при някои спортни дейности или от използването на предпазни колани за МПС.

Тютюнопушене– пушенето може да попречи на оздравителния процес.

Облъчване в областта на гърдите– Establishment Labs не е

изследвала in vivo ефектите от лъчетерапия при пациентки, които имат гръдни импланти. Според медицинската литература лъчетерапията може да увеличи вероятността от капсулна контрактура, некроза и екструзия на импланта.

Застрахователно покритие– преди да бъдат подложени на операция, пациентките трябва да се консултират със застрахователната си компания относно проблеми, свързани с покритието.

Психично здраве и естетична хирургия– важно е всички пациентки, които искат планова операция, като например уголемяване на гърдите, да имат реалистични очаквания, да се фокусират върху подобрение, а не върху съвършенство. Поискайте от пациентката преди операцията открито да обсъдите евентуална анамнеза за депресия или други психични разстройства.

Следоперативни грижи:
На пациентката трябва да бъде обяснено, че най-вероятно ще се чувства уморена и ще изпитва болки в продължение на няколко дни след операцията, както и че гърдите могат да останат подути и чувствителни към физически контакт в продължение на месец или по-дълго. Освен това тя може да има чувство на стягане в областта на гърдите, докато кожата се приспособява към новия размер на гърдите. Пациентката трябва да избягва физически натоварвания поне за няколко седмици, но трябва да може да се върне към нормална трудова дейност в рамките на няколко дни. Може да се препоръча също и масаж на гърдите.

Трайност на гръдния имплант:
Гръдните импланти не са доживотни изделия. Трайността на силиконовия гръден имплант не може да се изчисли с точност, тъй като има много фактори извън контрола на производителя, които могат да повлияят на дълголетието на дадено изделие. При всяка жена този период е различен. Някои жени може да се нуждаят от операция за замяна няколко години след процедурата по уголемяване, докато при други имплантите остават интактни в продължение на 10–20 години. Ето защо продължителността на живота на импланта не може да бъде гарантирана.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Ако възникне някое от следващите или други нежелани събития, попълнете формуляр за уведомление за оплаквания, като предоставите цялата налична информация за пациентките, информация за продукта, причина за оплакванията и резюме на събитието и го изпратете на https://motiva.health/support/.
Тъй като операцията по поставяне на гръдни импланти се извършва почесто с помощта на обща анестезия, тя се свързва със същите рискове като при другите инвазивни хирургични процедури. През първите няколко седмици след операцията по поставяне на гръдни импланти пациентките може да се оплакват от оток, твърдост, дискомфорт, сърбеж, алергии, синини, болкови пристъпи и болка. Потенциалните нежелани реакции, които могат да възникнат при операцията по поставяне на гръдни импланти със силиконов гел, включват:

Капсулна контрактура
Обикновено капсулите от колагенни влакна се образуват около гръдния имплант като имунен отговор около чуждо тяло, опитвайки се да го

изолират. Капсулна контрактура възниква, когато капсулата стяга и притиска импланта. Това може да втвърди импланта (от леко твърд до доста твърд), а най-твърдите капсули могат да причинят различна степен на дискомфорт, болка и палпируемост. В допълнение към твърдостта, капсулната контрактура може да доведе до деформирани гърди, видимо набръчкване на повърхността и/или изместване на импланта. Откриването на рак на гърдата чрез мамография също може да бъде по-трудно. Капсулната контрактура може да е по-честа след инфекция, хематом и серома, а вероятността да се случи – да се увеличи с течение на времето. Капсулната контрактура се среща по-често при пациентки, подложени на ревизионна операция, отколкото при пациентки, подложени на първична имплантационна операция. Капсулната контрактура е рисков фактор за руптура на импланта и е най-честата причина за повторната операция при пациентките с уголемяване и реконструкция на бюста.

Капсулната контрактура се класифицира на 4 нива в зависимост от тежестта ѝ. Бейкър Клас I: гърдата обикновено е мека и изглежда естествено; Бейкър Клас II: гърдата е малко твърда, но изглежда нормално; Бейкър Клас III: гърдата е твърда и изглежда необичайно; Бейкър IV степен: гърдата е твърда, болезнена и не изглежда нормално. Пациентките трябва да бъдат предупредени също и че в случаи на сериозна болка и/или твърдост (Бейкър III или IV) може да се наложи допълнителна операция, както и че капсулната контрактура може да се повтори и след допълнителни операции.

Корекцията на капсулната контрактура може да изисква хирургично отстраняване или освобождаване на капсулата или отстраняване и евентуална замяна на самия имплант. Доскоро закритата капсулотомия (външна манипулация на капсулата, така че тъканната капсула да излезе отгоре и да може да се отвори) се считаше за общоприетата процедура за лечение на капсулна контрактура, но вече повечето производители, включително Establishment Labs, я считат за противопоказна, защото тя може да причини руптура на импланта.

Руптура

Възможно е гръдните импланти да останат интактни в продължение на десетилетия в тялото, но при такива изделия винаги идва момент, в който се повреждат.

Имплантите се разкъсват, когато обвивката има цепнатина или отвор. Руптура може да се получи по всяко време след имплантацията, но това е по-вероятно да се случи, когато имплантът е престоял по-продължително време. Руптура на импланти може да се предизвика от следното: повреда от хирургически инструменти, натиск върху импланта и разпъването му по време на имплантацията, възраст и дизайн на импланта, субмускулно, а не субгландуларно поставяне, поява на постоперативни хематоми или сероми, нагъване или набръчкване на обвивката на импланта, прекомерен натиск върху гръдния кош (например, по време на закрита капсулотомия, която е противопоказана), травма, компресия при мамографска образна диагностика и тежка капсуларна контрактура.

Напълнените със силиконов гел импланти са най-често безсимптомни. (ЯМР изследването понастоящем е най-добрият скриниращ метод за установяване на безсимптомна руптура.) Това означава, че през по-голямата част от времето нито лекарят, нито пациентката ще знаят дали имплантът има цепнатина или отвор в обвивката. Ето защо се препоръчва, първото изследване с ядрено-магнитен резонанс за откриване на руптури да се направи след 3 години, а след това на редовни интервали от две години. Понякога има симптоми, свързани с руптура на геловия имплант,

BG

като например бучки около импланта или под мишницата, промяна или загуба на размер или форма на гърдата или импланта, болка, изтръпване, подуване, вкочаняване, парене или втвърдяване на гърдата.

Когато при ЯМР се установи руптура или ако има признаци или симптоми на руптура, имплантът трябва да бъде отстранен, с или без подмяна. Ако пациентката развие симптоми, които предполагат руптура на импланта, тя трябва да бъде насочена към изследване с ЯМР, за да се провери за наличие на руптура.

Ако се получи руптура, силиконовият гел може или да остане в капсулата на фиброзната тъкан на капсулата около импланта (интракапсулна руптура), да се премести извън капсулата или да се премести извън гърдата (мигриращ гел). Възможно е руптурата да премине от интракапсулна към екстракапсулна и извън нея.

По-долу е обобщена информацията, свързана със здравните последици от руптура на импланта, които **не са напълно установени**, при жени, които са имали разнообразни модели импланти от различни производители.

- В литературата се съобщава за локални усложнения на гърдата, които се свързват с руптура, включват твърдост на гърдата, промяна в формата или размера на гърдата и болка в гърдите. Тези симптоми не са специфични само за руптура на импланта и могат да бъдат наблюдавани и при жени, които имат капсуларна контрактура.
- Има редки съобщения за миграция на гела към близките тъкани, като гръдната стена, подмишниците или коремната стена, както и до по-отдалечени места надолу по ръката или към областта на слабините. Това е довело в редки случаи до увреждане на определени нерви, образуване на гранулом и/или нарушаване на тъканите в пряк контакт с гела. Има също така и съобщения за присъствие на силикон в черния дроб на пациентки с гръдни силиконови импланти. В някои случаи е документирано също и придвижване на силиконов гел към лимфните възли под мишницата, което води до лимфаденопатия, дори и при жени, при които няма доказателства за руптура на импланта.
- Някои опасения се свързват с това, дали руптурираните импланти са свързани с развитието на съединителната тъкан или ревматичните заболявания и/или симптоми като умора и фибромиалгия. Редица епидемиологични проучвания са изследвали големи популации жени с гръдни импланти от различни производители и модели. Тези изследвания не подкрепят предположението за причинно-следствена връзка между гръдните импланти и ревматичните заболявания.

Фрактура на гела

Фрактурата на гела се дефинира като фисура или пукнатина в гела, която се получава, когато пълнежът бъде насилствено разделен от прекомерни вътрешните сили. В резултат на това формата се губи безвъзвратно, което изисква замяна. (Jill Baker et all, 2016).

Фрактурите на гела могат да се възникнат при кохезивен силикон и да се появят най-често в резултат на подлагане на импланта на прекомерни сили на компресия по време на имплантацията. В противен случай фрактура на гела може да възникне поради развитието на капсулна контрактура и това да доведе до изкривяване на изделието.

Внимавайте по време на поставянето на изделието през разреза да не прилагате прекомерна сила върху малка част от обвивката на импланта. Вместо това приложете сила върху колкото е възможно по-голяма част от импланта.

Разрезът трябва да бъде с дължина, подходяща за обема и профила на импланта, напълнен със силно кохезивен гел. Това ще намали

възможността за прекомерен натиск върху импланта при поставянето му. Използването на сила за поставяне на импланта през твърде малък отвор може да доведе до увреждане на гела на имплантите и възможни руптури или фрактури на гела.
Фрактурата на гела може да бъде открита чрез ултразвуково или магнитно резонансно (ЯМР) образно изследване. По-голямата част от фрактурите на гела са клинично неоткриваеми.

Болка

Повечето жени, подложени на уголемяване на гърдите или реконструкция с импланти изпитват след-оперативна болка в гърдите и/или гръдния кош. Докато при повечето жени тази болка обикновено отминава с напредване на оздравителния процес, при други жени тя може да се превърне в хроничен проблем.
Хроничната болка може да бъде причинена от хематом, миграция, инфекция, твърде големи импланти или капсулна контрактура. Внезапната, силна болка може да бъде свързана с руптура на импланта. Хирургът трябва да инструктира пациентката незабавно да съобщи в случай на значителна или продължителна болка.

Промени в чувствителността на зърната и гърдите

Гръдната операция може да доведе до повишена/намалена чувствителност на гърдата и/или зърното. Обикновено чувствителността се губи след пълна мастектомия, когато се отстранява самото зърно, и може да бъде сериозно намалена при частична мастектомия. Спектърът на промените варира от засилена чувствителност до липса на усещане в зърното или на гърдата след операцията. В повечето случаи тези промени са преходни, в някои случаи обаче, те могат да бъдат трайни и да въздействат негативно върху сексуалната нагласа на пациентката и способността ѝ за кърмене.

Инфекция

Инфекция може да възникне при всяка операция или имплант. Повечето инфекции вследствие на операция се появяват в рамките на няколко дни до седмици след операцията. Въпреки това, инфекция е възможно да се развие по всяко време след операцията. Също така, пиърсинг процедури на гърдата и зърното могат да увеличат риска от появата на инфекции. По правило, инфекциите в тъканите с имплант са по-трудни за лечение от инфекциите в тъкани без имплант. Ако инфекцията не се повлиява от антибиотици, имплантът може да се отстрани и да се замести с друг след нейното излекуване. И при други хирургични процедури, в редки случаи при жени след поставяне на гръдни импланти се наблюдава Синдром на токсичен шок. Това е живото-застрашаващо състояние и неговите симптоми включват внезапна висока температура, повръщане, диария, припадъци, замаяност и/или обрив наподобяващ слънчево изгаряне. Пациентките трябва да бъдат инструктирани да се свържат незабавно със своя лекар за диагностика и лечение, ако имат такива симптоми.

Хематом/серома

Хематомът представлява събиране на кръв в пространството около импланта, докато серомата е натрупване на течност около импланта. Образуването на хематом и/или серома след операцията може да доведе до инфекция и/или капсулна контрактура по-късно. Симптомите от хематом или серома могат да включват оток, болка и синини. Появата на хематом или серома обикновено се наблюдава скоро след операцията. Те обаче могат да се появят и по всяко време при нараняване на гърдата. Докато тялото по принцип резорбира малки хематоми и сероми, за някои от тях се налага хирургическа намеса, обикновено включваща дрениране и

евентуално временно поставяне на хирургически дрен в раната за надлежно заздравяване. Хирургическият дренаж може да причини малък белег. Руптура на импланта може да възникне също и в резултат от хирургически дренаж, ако се предизвика увреждане на импланта по време на процедурата.

Кърмене

Въпреки че повечето жени с гръдни импланти, които се опитват да кърмят, успешно са кърмили бебетата си, не е известно дали има повишен риск за жени с гръдни импланти или дали при децата на майките с гръдни импланти има по-голяма вероятност да имат някакви здравословни проблеми. На този етап не е известно дали е възможно малка част от силикона да преминава през силиконовата обвивка на импланта в кърмата по време на кърмене или какви биха били потенциалните последствия от това.
Периареоларният хирургически достъп може допълнително да увеличи риска от трудности по време на кърменето. Въпреки това, съгласно становището на Американската Академия по Педиатрия, няма причина, поради която жените с импланти да се въздържат от кърмене.

Калциране

Калциевите отлагания може да се образуват в съединителната тъкан около импланта и могат да причинят болка и твърдост, както и да се визуализират при мамографско изследване. Тези отлагания трябва да бъдат различавани от калциевите отлагания, които са признак за рак на гърдата. Може да е необходима допълнителна операция за отстраняване и изследване на калцификатите. Калциеви отлагания се появяват също и при жени, които се подлагат на процедура за намаляване на бюста, при пациентки, които са имали образуване на хематоми, а дори и при гърдите на жени, които не са претърпели каквато и да е операция на гърдата. Появата на калциеви отлагания значително се увеличава с възрастта.

Забавено заразтване на рани

При някои пациентки периодът на заразтване на раните може да продължи по-дълго време. Пушенето може да попречи на оздравителния процес. Забавянето в процеса на заразтване на раните може да повиши риска от инфекция, екструзия и некроза. Времето за заздравяване на раните може да варира в зависимост от вида на операцията или разреза.

Екструзия на импланта

Липсата на достатъчно тъкан за покритие, локална травма или инфекция могат да доведат до оголване и екструзия на импланта. Подобни данни се съобщават при употребата на стероидни медикаменти или след лъчева терапия на тъканта на гърдата. Ако се получи разпадане на тъканта и имплантът бъде оголен, отстраняването му е наложително, което може да доведе до допълнителни белези и/или загуба на гръдна тъкан.

Некроза

Некрозата е образуване на мъртва тъкан около импланта. Това може да попречи на заразтването на раните и да изисква хирургична корекция и/или премахване на импланта. В резултат на некроза може да се получи деформиран постоянен белег. Факторите, свързвани с некрозата, включват инфекция, използването на стероиди в хирургичния джоб, тютюнопушене, химиотерапия / лъчетерапия както и терапия с прекомерно висока или ниска температура.

Грануломи

Това са доброкачествени бучки, които могат да се образуват, когато клетките на тялото обгръщат чужди материали като силикон. Както при

всички други бучки, те трябва допълнително да се изследват, за да се изключи злокачествено заболяване.

Атрофия на гръдната тъкан/Деформация на гръдната стена

Под натиска на импланта може да се получи изтъняване и свиване на гръдната тъкан (с повишена видимост и палпируемост на импланта), което може да доведе до деформация на гръдната стена. Това може да се получи, докато имплантът все още е на мястото си, или след неговото премахване без подмяна. Всяко от тези състояния може да доведе до допълнителни хирургични интервенции и/или до неприемливо хлътване/смачкване на гърдата.

Лимфаденопатия

Съобщения в литературата свързват лимфаденопатията както с интактни, така и с руптурирани силиконови гръдни импланти. Едно изследване съобщава, че лимфните възли на подмишниците, както при интактни, така и при руптурирани импланти със силиконов гел, имат необичайни тъканни реакции, грануломи, както и наличие на силикон. Тези съобщения се отнасят за случаи, наблюдавани при жени, които са имали импланти от различни производители и модели.

Незадоволителни резултати

Могат да се получат незадоволителни резултати като гънки, асиметрия, изместване на импланта / миграция, неправилен размер, видимост/палпируемост на импланта, деформирани и/или хипертрофични белези. Някои от тези резултати могат да причинят дискомфорт. При предварително съществуваща асиметрия операцията по имплантиране може да не коригира напълно проблема. Ревизионна операция може да повиши удовлетвореността на пациентките, но това включва допълнителни съображения и рискове. Внимателното предоперативно планиране и хирургическа техника могат да сведат до минимум, но не винаги предотвратяват незадоволителните резултати.

Други съобщавани състояния

В литературата се съобщава за други състояния при жени със силиконови гръдни импланти. Много от тези състояния са изследвани, за да се оцени тяхната потенциална асоциация с гръдните импланти. Не е установена причинно-следствена връзка между гръдните импланти и състоянията, изброени по-долу.

Болест на съединителната тъкан (CTD)

От началото на 1990-те години насам от министерствата на здравеопазването в няколко страни са възложени почти дузина изчерпателни системни изследвания, за да се проучат предполагаемите връзки между силиконовите гръдни импланти и системните заболявания. В резултат на тези научни изследвания е постигнат ясен консенсус, че няма явни доказателства за причинно-следствена връзка между имплантирането на силиконови гръдни импланти и заболяванията на съединителната тъкан.

Рак

Докладите за рак на гърдата в медицинската литература разкриват, че при пациентките с гръдни импланти няма по-голям риск за развитие на рак на гърдата,отколкото при тези без гръдни импланти. Някои доклади твърдят, че гръдните импланти могат да възпрепятстват или забавят откриването на рак на гърдата чрез мамография и/или биопсия, но други доклади в медицинската литература посочват, че гръдните импланти не забавят значително откриването на рак на гърдата, както и че не влияят

BG

неблагоприятно върху прогнозната преживяемост на рака при жени с импланти. Някои изследвания показват дори още по-нисък процент на рак на гърдата при жени с гръдни импланти.

Неврологични заболявания, признаци и симптоми

Някои жени с гръдни импланти проявяват неврологични смущения (например, зрителни симптоми или промени в сетивността, мускулната сила, ходенето, вестибулацията, мисловната дейност или паметта) или страдат от заболявания (напр. множествена склероза) и вярват, че тези симптоми са свързани с техните импланти. В публикуваната литература обаче няма посочени доказателства за причинно-следствена връзка между гръдните импланти и неврологичните заболявания.

Дифузия на гела

Малки количества силикон може да дифундират през еластомерната обвивка на пълния със силиконов гел имплант. В литературата е описано откриване на малки количества силикон в перипротезната капсула, аксиларните лимфни възли и други дистални области при пациентки с очевидно интактни импланти със силиконов гел. Някои изследвания върху импланти с по-дълъг престой в тялото предполагат, че дифузията на гел от импланта може да допринесе за развитието на капсулна контрактура и лимфаденопатия. От друга страна, доказателствата за дифузията на гел като значим фактор, допринасящ за капсулна контрактура и други локални усложнения, са оборени от факта, че при имплантите със силиконов гел степента на усложнения е сходна или по-ниска от тази при имплантите, напълнени с физиологичен разтвор.

Неправилно позициониране

Неправилното позициониране на гръдния имплант се определя като неправилно поставяне по време на операцията или изместване на импланта от първоначалното му положение. Неправилното позициониране (малпозиция) е докладвано като често събитие поради многофакторни причини и може да се очаква през целия живот на изделието.

Изместване на имплантите може да се получи при травма, капсулна контрактура, гравитация или първоначално неправилно поставяне. Хирургът трябва внимателно да планира операцията и да проведе операцията с техника, която може да сведе до минимум, но не и да избегне напълно опасността от неправилно позициониране. Рискът, свързан с това събитие, е неудовлетвореност от естетическите резултати.

Клиничните симптоми, които се проявяват при пациентките, са промяна във формата на гърдите, изместване или усещане за твърдост. Може да има показания за ревизионна хирургия,за да може пациентката да е удовлетворена от резултата. Преди извършването на ревизионната операция трябва да се вземат предвид новите съображения и рискове.

Птоза (свличане)

изместването на гръден имплант надолу, което увеличава разстоянието между мамило-ареоларния комплекс и субмамарната гънка след операция за поставяне на гръден имплант. Посочените в литературата рискови фактори включват, без да се ограничават до, качеството на наличната гръдна тъкан (тънка подкожна тъкан, дефектни дермални елементи, туберозен тип гърди), избора на гръдни импланти (по-големи импланти), разреза на субмамарната гънка и поставянето на импланта по време на операцията (подмускулно и надмускулно). Клиничните симптоми в резултат на птоза на имплант включват асиметрия, сочещи нагоре зърна, провисване на гърдите, напиращи се импланти и други. Превенцията на това усложнение се базира на предварителното противодействие на

причините, като например: внимателна и индивидуална оценка на меките тъкани на гърдата, внимателен избор на имплантите, подготовка с методи за свеждане на риска до минимум, както и за осигуряване на адекватна опора на гърдите след операцията. Методите на лечение могат да варират, в зависимост от сериозността на усложнението, в диапазона от просто субмамарно фиксиране до използването на допълнителни материали за опора.

Обръщане

Неправилното разполагане отпред/отзад, наречено още обръщане, е описано като много по-често наблюдавано при импланти с кохезивен гел. Формата на гърдата се губи, защото плоската основа на импланта е разположена отпред, деформирайки гърдата на пациентката. В литературата се съобщава, че причината за неправилното позициониране е във взаимодействието между гръдните обвивки, физическите характеристики на импланта и разреза на джоба. Други теории включват инволюцията на гръдната тъкан. Що се отнася до характеристиките на импланта, то се свързва с наличието или отсъствието на текстура, формата/профила на импланта и обема на запълване с гел. За развитието на това усложнение потенциално могат да допринесат и други фактори, като инфекция, хематом, капсулна контрактура, разрезът, опитът на хирурга, физическа активност и външна манипулация на импланта. Диагнозата се базира на клинични данни: оплаквания на пациентката от загуба на формата на гърдата, потвърдени от прегледа на засегнатата зона. За потвърждаване на диагнозата могат да бъдат полезни ЯМР и компютърна томография, но те не са задължителни. Обръщането може да бъде коригирано чрез манипулация с две ръце в кабинета, която може да се повтори в случай на рецидив. В някои случаи, обаче, може да се наложи хирургична ревизия за намаляване на размерите на джоба.

Ефекти върху мамографията

Гръдните импланти (особено при субгландуларно поставяне) могат да усложнят интерпретацията на мамографски изображения чрез затъмняване на основната гръдна тъкан и/или чрез компресиране на надлежащата тъкан. Независимо от факта, че наличието на гръдните импланти намалява обхвата на компресия на тъканта по време на мамография, редица изследвания на рак на гърдата при жени с импланти, не са открили съществена разлика в стадия на заболяването по време на диагнозата, а прогнозата изглежда сходна за пациентки с импланти и пациентки без импланти. За адекватно визуализиране на гръдната тъкан в гърда с имплант е необходимо посещението на акредитирани центрове за мамография, при специалисти с опит в разчитането на изображения при пациентки с импланти, както и използването на техники чрез изместване. Предната гръдна тъкан най-добре се визуализира с изглед чрез изместване, а задната гръдна тъкан – с изглед чрез компресия Намаляването на видимата зона от 35% с изглед чрез компресия може да се подобри до 25% с изглед чрез изместване.

Ефекти върху ядрено-магнитния резонанс (ЯМР)

Стерилните силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix® с *микротранспондер* се считат за условно съвместими с ЯМР. По време на изследване с ЯМР *микротранспондерът* може да създаде ЯМР изображение непосредствено около *микротранспондера* (известно като артефакт), което може да попречи на радиолозите да видят части от отпечатъка на импланта и части от тъканта на пациента.

Поради това има потенциални допълнителни ЯМР рискове, свързани с

този артефакт, включително, но не само, недостатъчна оценка на обвивката на импланта за откриване на руптура или липса на диагноза на рак, ако имплантът затъмнява рака в областта на артефакта.

Изчисленият риск от пропускане на руптура на обвивката поради артефакта е 1 на всеки 166 000 броя Motiva Implants® с Qid® (*микротранспондер*).

Рискът да не бъде установен рак на гърдата поради артефакта беше определен като 1 високорискова пациентка с рецидив на рака на всеки 596 скринингови изследвания с ЯМР, направени на високорискови пациентки с Qid® Motiva Implants®. Когато ЯМР се използва в съчетание с ултразвукова ехография за скрининг на групата високорискови пациентки, вероятността да бъде пропусната пациентка с рецидив на рак (фалшив отрицателен резултат) е един на 17 892 скринингови прегледа с комбинация на ЯМР и ултразвукова ехография.

Намаляването на тези рискове може да се постигне чрез извършване на ултразвуково изследване в допълнение към ЯМР, като по този начин се даде възможност на рентгенолога да види областта в рамките на артефакта, получен при ЯМР. Рентгенологът трябва да бъде информиран за наличието на *микротранспондера* и че той е вграден близо до зоната на пача вътре в гръдния имплант. При образна диагностика с ЯМР трябва да се очаква наличието на невалиден артефакт заедно с очаквания му размер.

Свързван с гръдни импланти анапластичен едроклетъчен лимфом (BIA-ALCL)

BIA-ALCL е рядък тип Т-клетъчен лимфом, обхващащ клетки от имунната система. През 2016 г. Световната здравна организация го е признала за заболяване, свързано с имплант на гърдата. Точният брой случаи е трудно да се определи поради значителните ограничения в световните съобщения и липсата на данни за глобалните продажби на импланти. Съобщава се, че според повечето данни BIA-ALCL се появява по-често след имплантиране на гръдни импланти с текстурирани, а не с фини повърхности.

Френската национална агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти (ANSM) е поискала от производителите на текстурирани гръдни импланти да направят тестове за биосъвместимост. Establishment Labs спази това искане.

В значителна част от медицинската литература се прави връзка между гръдните импланти и риска от развитие на ALCL. Според FDA цялата информация, прегледана към датата на съобщението на FDA от март 2017 г., показва, че „при жените с гръдни импланти има много малък, но повишен риск от развитие на ALCL в сравнение с жените, които нямат гръдни импланти“. Повечето случаи на ALCL, свързани с имплант на гърдата, се лекуват чрез отстраняване на импланта и капсулата около импланта, а някои случаи са били лекувани чрез химиотерапия и лъчетерапия.

По-долу са дадени съображенията на FDA за изследователите по отношение на BIA-ALCL:

Ако имате пациенти с гръдни импланти, трябва да продължите да им осигурявате рутинна грижа и подкрепа. BIA-ALCL е много рядко състояние; когато се случи, то се установява най-често при пациенти, подложени на операции за ревизия на импланти поради късна поява на персистираща серома. Тъй като обикновено се установява само при пациенти с късна поява на симптоми като болка, бучки, подуване или асиметрия, не се препоръчва профилактично отстраняване на гръдните импланти при пациенти без симптоми или други аномалии.

Настоящите препоръки включват следните стъпки:

Имайте предвид, че повечето потвърдени случаи на BIA-ALCL са възниквали при жени с текстурирани гръдни импланти. Преди операцията предоставяйте на пациентките листовките на производителите, както и всякакви други образователни материали и обсъдете с тях ползите и рисковете от различните видове импланти.

Когато имате пациентка с късно възникнала персистираща периимплантна серома, обмислете възможността за BIA-ALCL. В някои случаи пациентките са имали капсулна контрактура или маси близо до гръдния имплант. Ако имате пациентка със съмнение за BIA-ALCL, насочете я към подходящ специалист за оценка. Когато тествате за BIA-ALCL, вземете проби от прясна серомна течност и от представителни части от капсулата и ги изпратете за патологични тестове, за да изключите BIA-ALCL. Диагностичната оценка трябва да включва цитологична оценка на серомната течност с оцветени с Wright Giemsa натривки и имунохистохимично изследване на клетъчен блок за маркери на диференциация (CD) и анапластична лимфом киназа (ALK).

Разработете индивидуален план за лечение в координация с мултидисциплинарния екип на пациентката. При избора на лечебен подход се съобразете с актуалните указания за клинична практика, като тези на Фондацията по пластична хирургия или Националната комплексна онкологична мрежа (NCCN).

За последните статистически данни за докладваните случаи се отнасят до:

https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Еднократна употреба

Този продукт е предназначен за употреба само при една пациентка и за еднократна процедура. НЕ използвайте извадените импланти повторно. Повторното използване на изделие за еднократна употреба може да изложи пациентите и медицинския персонал на рискове, които надхвърлят предполагаемите ползи от използването на такива изделия. Този продукт не е предназначен за каквато и да е повторна преработка и/или повторна употреба, дори и при една и съща пациентка. Повторната употреба на изделия за еднократна употреба може да повлияе върху тяхната безопасност, характеристики и ефективност, като изложи пациентите и персонала на ненужен риск, като инфекция, невъзможност за осигуряване на достатъчно почистване и обеззаразяване, наличие на остатъци от почистващи препарати, реакция към ендотоксини, експозиция на други биологични опасности и/или неизправност на изделието. Възможно е такава практика да има и правни последствия, които варират в различните юрисдикции.

Проследяемост на продуктите

Стикерите за проследяемосг на продуктите, с които е снабден всеки продукт и които се намират във вътрешната опаковка на продукта, предоставят индивидуална информация за продукта и следва да бъдат приложени към досието на пациента с цел идентифициране. Налични са и стикери за идентификационната карта на пациента и болничните картони, ако има такива. Хирургът трябва да насърчи пациента да участва в програмата за проследяване на изделия Establishment Labs, като въведе информацията за импланта(ите) на www.motivaimplants.com.

По този начин производителят Establishment Labs ще разполага с данните за контакт на всеки пациент и би могъл да се свърже с тях във всеки случай на

проблем с имплантите, за който следва те да са уведомени.

Стерилен продукт

Продуктът се стерилизира от производителя, като се използва метод за стерилизация при суха топлина (сушилен шкаф), а всеки стерилен силиконов гръден имплант се доставя в запечатан вид, с двойна стерилна бариерна първична опаковка. Използвайте стандартни процедури, за да поддържате стерилност по време на прехвърлянето на гръдния имплант в стерилното поле. Освободете импланта и аксесоарите от тяхната стерилна опаковка в асептична среда, като използвате стерилни ръкавици без талк.

Стерилността на импланта е гарантирана само ако специалната термоустойчива опаковка, както и пломбата на опаковката са непокътнати.

НЕ използвайте продукта, ако термоустойчивата опаковка или пломбите са повредени.

НЕ стерилизирайте повторно продукта.

Избягвайте продължително излагане на екстремни условия на съхранение. Препоръчваме съхранението на тези продукти при стайна температура, нормално атмосферно налягане, в сухи условия и далече от пряка слънчева светлина.

НЕ използвайте за имплантиране продукт, който изглежда замърсен с частици, има повреда или загуба на целостта на корпуса. По време на операцията трябва да има на разположение стерилен резервен имплант.

НЕ използвайте за имплантиране продукт, при който се забелязват драскотини или утечки по повърхността.

Как да отворите стерилната опаковка на продукта

НЕ докосвайте гръдния имплант с талк, хигиенични гъби, кърпи или други замърсители.

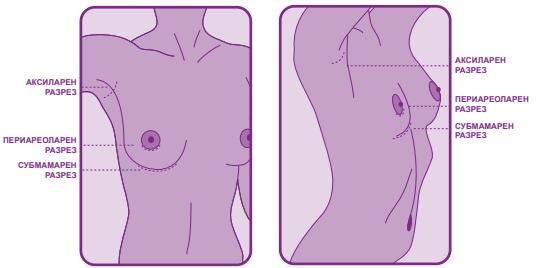
1. Външната опаковка трябва да се отвори от член на екипа, който не е със стерилна екипировка.
2. Отделете вътрешната опаковка и я обърнете към стерилната среда, позволявайки на вътрешния запечатан термоустойчив пакет внимателно да се плъзне в нея.
3. Използвайте накрайника на вътрешната опаковка за отваряне на капака на вътрешния термоформиран пакет.
4. Извадете импланта и го огледайте за всякакви частици от замърсяване, повреда или загуба на целостта на обвивката. Ако е задоволително, върнете гръдния имплант във вътрешната термоформа. В този момент можете внимателно да изплакнете импланта с малко количество физиологичен разтвор за премахване на статично електричество, като след това покриете формата с капака до момента на имплантиране, с цел предотвратяване на контакт с въздушни и генерирани в хирургичното поле частици замърсители.

Хирургическа техника и подбор на импланти

Има няколко хирургични техники, които могат да се използват за имплантация на гръден имплант с пълнеж от силиконов гел. Ето защо се препоръчва хирургът да използва клиничната си преценка при избора на най-подходящата за пациентката процедура в съответствие с тази листовка. След поставяне на реалистични естетически цели, които осигуряват взаимно разбирателство между лекар и пациент, хирургът трябва да избере от съвременните и признати хирургични техники, за да се сведе до минимум честотата на нежеланите реакции и се постигнат най-добри резултати.

Хирургът трябва да направи внимателна преценка относно размера на

импланта, неговата проекция и повърхност, както и мястото на разреза, дисекцията на хирургичния джоб и критериите за разположение на импланта в съответствие с анатомията на пациентката и желаните естетични резултати.



Избор на място за разрез

- Периареоларният разрез обикновено е по-дискретен, но може значително да намали възможността за бъдещо кърмене в сравнение с други места за разрез. Периареоларният разрез може да бъде свързан с по-висок риск от промени в чувствителността на зърното.
- Субмамарният разрез е по-малко дискретен от периареоларния, но е свързан с по-малко трудности при бъдещо кърмене.
- Аксиларният разрез е най-открит от всички видове разрези.
- Периумбиликалният подход не трябва да се използва при силиконовите гръдни импланти Motiva Implant Matrix® по редица причини, включително и поради потенциално увреждане на обвивката на импланта.

Избор на място за поставянето на импланта

- Възможните ползи от подмускулно разположение са, че то може да доведе до по-малко осезаеми импланти, по-малка вероятност от капсулна контрактура и облекчени мамографии. Това разположение може да бъде за предпочитане, ако пациентката има тънка или отслабена гръдна тъкан. Въпреки това подмускулното поставяне е свързано с по-продължителна хирургична процедура, по-продължителен

период на възстановяване и повече болка. Също така, този начин може да затрудни изпълнението на някои ревизионни хирургични процедури.
- Субгландуларното поставяне може да съкрати времетраенето на операцията и възстановителния период, да бъде по-малко болезнено и да предоставя по-лесен достъп за повторна интервенция от субмускулното поставяне. Въпреки това тази позиция може да доведе до по-осезаем имплант, по-голям риск от капсулна контрактура, птоза и по-голяма трудност при разчитане на изображенията на гърдата при мамография.
- Двойният план на поставяне на импланта според някои автори обединява ползите от подмускулното разположение с предимствата на по-бързото възстановяване и наличието на по-малко болка и следоперативен дискомфорт.

По време на хирургичната процедура:

- Препоръчително е, по време на операцията в операционната зала да има повече импланти с различен размер, за да се осигури гъвкавост при определяне на подходящия размер, който да бъде използван.
- Необходимо е също и наличие на резервен имплант.
- Внимавайте по време на поставянето на изделието през разреза да не прилагате прекомерна сила върху малка част от обвивката на импланта. Вместо това приложете сила върху колкото е възможно по-голяма площ на импланта.
- Разрезът трябва да бъде с подходяща дължина, за да поеме обема и профила на импланта. Това ще намали възможността за прекомерен натиск върху импланта при поставянето му. Използването на сила за поставяне на импланта през твърде малък отвор може да доведе до увреждане на гела на имплантите и възможни руптури или фрактури на гела. В случай на фрактура на гела по време на имплантацията, не поставяйте импланта в тялото на пациентката и го заменете с нов.
- Недостатъчният разрез за хирургичния джоб увеличава риска от руптура и неправилно позициониране на импланта. Трябва да бъде създаден добре дефиниран, подсушен джоб с достатъчна големина и симетрия, за да позволи равното поставяне на импланта върху гладка повърхност.
- По време на операцията за поставяне на гръдни импланти и преди поставянето им в тялото на пациентката, всички изделия трябва да бъдат внимателно оценени за фрактура на гела, мехурчета на гела или каквито и да е други повреди на изделието. Не поставяйте имплант с каквато и да е фрактура на гела, а вместо това го заменете с нов.
- По време на експлантацията, хирурзите трябва да преценят интраоперативно целостта на гръдния имплант, за да идентифицират наличието или отсъствието на руптура, фрактура или миграция на гела. В случай на дефектирало изделие имплантът трябва да бъде върнат на Establishment Labs за преглед.
- **НЕ** използвайте лубриканти по време на поставянето, тъй като те увеличават риска от замърсяване на джоба и може да въздействат върху контактната повърхност между тъканта и капсулата.
- **НЕ** повреждайте гръдния имплант с остри хирургически инструменти като игли и скалпели, тъпи предмети като щипки и пинцети, или с прекомерна обработка и манипулации по време на въвеждането в хирургичния джоб.
- **НЕ** използвайте прекомерна сила по време на поставянето на гръдния имплант.
- **НЕ** манипулирайте импланта за радиално разтегляне, притискане или

дисекция на джоба.
- **HE** поставяйте повече от един имплант на един гръден джоб.

Поддържане на хемостаза/избягване на натрупване на течности
Рискът от постоперативен хематом и серома може да бъде намален чрез внимателно боравене с хемостазата по време на операцията и евентуално и чрез постоперативно използване на затворена дренираща система. Постоянно или прекомерно кървене трябва да бъде овладяно преди имплантирането.
Всяка постоперативна евакуация на хематом или серома трябва да се извършва внимателно, за да се избегне замърсяване или увреждане на гръдния имплант.

Инструкции и предпазни мерки при отстраняване
Най-честите причини за отстраняване на имплантите включват усложнения като капсулна контрактура, руптура и разместване на импланта, както и желанието на пациентката да промени размера или формата на имплантите. Хирургът трябва да избере на базата на своя опит съвременни и одобрени гръдни импланти, както и съответните техники за отстраняване и замяна, които ще намалят до минимум рисковете от нежелани реакции и ще дадат най-добри резултати за пациентката.

Метод за изхвърляне
Третирайте продукта, който не се връща на производителя, като биологично опасен инфекциозен материал. Използваното изделие може да бъде изхвърлено в подходящо съоръжение за изхвърляне и впоследствие да бъде изгорено от специализирана служба за събиране на отпадъци или в съответствие с местните разпоредби.

СПЕЦИФИЧНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРИЛОЖИМИ ЗА ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ С МИКРОТРАСПОНДЕР

Описание
Стерилни силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix® с Q Inside® Safety Technology (*микротранспондер*) включват миниатюрно, имплантируемо радиочестотно идентифициращо изделие (RFID), което е безопасно вградено в материала за пълнене на гръдния имплант. Скенерите за сканиране и четене на информацията от *микротранспондерите* се закупуват отделно. *Микротранспондерът* е пасивно изделие, което съдържа електронна схема, която се активира външно от електромагнитно поле с ниска мощност, излъчвано от ръчен скенер с батерии. *Микротранспондерът* се използва за съхраняване на електронен сериен номер (ESN). ESN номерът се използва от одобрени от пациента лекуващи лекари и други здравни специалисти.

Показания
Микротраспондерът е показан за употреба като миниатюрен, дългосрочно имплантируем микрочип, който е поставен в гръдния имплант. *Микротранспондерът* в гръдния имплант предоставя на пациента електронен сериен номер, който може да бъде използван за достъп до база данни, съдържаща информацията за гръдния имплант (сериен номер и номер на партида, референтен номер, обем, размер и проекция, модел, вид на повърхността, дата на производство и др.).

BG

Противопоказания
Гръдните импланти, съдържащи *микротранспондер*, не трябва да се използват при пациенти, за които е известно, че имат алергии или чувствителност към състава на *микротранспондера* (стъкло USP тип III).

Предпазни мерки
Пациентките с гръдни импланти, съдържащи микротранспордер, могат безопасно да преминат диагностика на ЯМР в цилиндрични системи до 3 Tesla. Вж. следващата точка: ИНСТРУКЦИИ ЗА ПАЦИЕНТИ ПОДЛОЖЕНИ НА ЯМР за подробни инструкции.

Инструкции за пациентки, подложени на ЯМР
Пациентката трябва да бъде наблюдавана през цялото времетраене на процедурата по ЯМР както чрез визуални, така и чрез аудио средства (напр. интерком система). Инструктирайте пациентката да предупреждава оператора на ЯМР за всякакви необикновени усещания или проблеми, така че ако се наложи, операторът на ЯМР системата да може своевременно да прекрати процедурата. Осигурете на пациентката средства за предупреждаване на системата за ЯМР за всякакви необичайни усещания или проблеми.
Не извършвайте ЯМР, ако пациентката е седирана, анестезирана, объркана или по друга причина не може да комуникира с оператора на системата за ЯМР.
Пациентките трябва да бъдат съветвани да провеждат редовни прегледи с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) до края на живота си с цел проследяване за тихи руптури, дори и да нямат очевидни проблеми. Както бе споменато по-горе, FDA препоръчва първият ЯМР да се направи 3 години след операцията, а след това редовно на 2-годишни интервали.
Стерилните силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix® са условно съвместими с ЯМР. Пациентка с поставени стерилни силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix® може да бъде подложена на ЯМР сканиране при следните условия:
- Статично магнитно поле само 1,5 – 3 Tesla.
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле до 4,000 Gauss/cm (40-T/m) (екстраполирано).
- Максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) на цяло тяло, докладвана от системата за ЯМР от 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на пулсова секвенция) в нормален режим на работа.
- При така определените условия за сканиране се очаква максималното покачване на температурата на стерилния гръден имплант Motiva Implant Matrix® с Q Inside® Safety Technology да бъде 1,5°C след 15 минути непрекъснато сканиране (т.е. на пулсова секвенция).

По време на неклинично изпитване, при което е изпитана магнитно индуцираната сила на преместване и магнитно индуцираният въртящ момент, не е установено клинично значимо преместване или въртящ момент. Стерилните силиконови гръдните импланти Motiva Implant Matrix® с Q Inside® Safety Technology съдържат микротранспордер, който създава празно място в изображението при ЯМР на гръден имплант (известно като артефакт), което може да блокира визуализирането на малка площ около *микротранспондера.* По време на неклинични изпитвания е установено, че артефактът в изображението, причинен от стерилните гръдни импланти Motiva Implant Matrix® се разпростира на около 15 mm от радиочестотното идентифициращо изделие (RFID) при изобразяване чрез градиентна ехо-пулсова секвенция и 3-Tesla ЯМР система.
В избрани случаи се препоръчва да се използват допълващи техники за визуализация на засегнатия от артефакта регион и подобряване

на цялостната диагностика, като ултразвук, томосинтеза, цифрова компресионна мамография, субтракционна контрастна мамография и сцинтимамография.
Изследванията, проведени от производителя, показват, че използването на „комбинирана“ или „двойна“ модалност, като се използват допълнителни технологии за обработка на изображения (т.е. ЯМР с: ултразвук, мамография, томосинтеза и др.) може значително да увеличи диагностичната точност на процедурите, включващи стерилни силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix® с Q Inside® Technology. Добавянето на други техники за образна диагностика, като се използват стандартни практики, позволява пълното радиологично изследване на гърдите.

Допълнителни инструкции за употреба

Допълнителни указания за употреба за гръдните импланти, които включват *микротранспондер*:

- Преди отваряне на стерилните бариери проверете *микротранспондера* в импланта, използвайки съответния скенер, ако има такъв.
- Проверете повторно *микротранспондера* в импланта след имплантиране, като използвате съответния скенер, ако има такъв.

Внимание

Ако в последствие областта на гърдите е станала обект на физическа травма като резултат от инцидент или нараняване, пациентът трябва да се консултира със своя хирург; за да се увери, че микротраспондерът функционира адекватно. Ако по някаква причина *микротранспондерът* престане да бъде откриван от подходящия скенер, това по никакъв начин няма да навреди на гръдния имплант да продължи да изпълнява функцията си по подходящ начин и не представлява усложнение.

СПЕЦИФИЧНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Гръдните импланти със силиконов гел подлежат на режим на проследяване на изделието. Спазването на това изискване е задължително. Това означава, че е задължително да бъде докладвано на Establishment Labs, пряко или чрез техен представител, партидата (лот номер) и серийния номер на изделието(ята), имплантирано/и в пациентката, датата на операцията, паспортните данни и личните данни за контакт с пациентката, както и информация, отнасяща се до практиката на хирурга.
Establishment Labs настоятелно препоръчва на всички пациентки с поставени гръдни импланти със силиконов гел, да участват в предназначената за проследяване програма на Establishment Labs, като въведат информация за имплантите на www.motivaimplants. COM/# implantRegistration. По този начин производителят Establishment Labs ще разполага с данните за контакт на всеки пациент и би могъл да се свърже с тях във всеки случай на проблем с имплантите, за който следва те да са уведомени.

ОТЧИТАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА И ИДЕНТИФИКАЦИОННА КАРТА НА ИЗДЕЛИЕТО

Всеки имплант на гърдата е снабден с пет пациентски информационни етикета, показващи каталожен номер, номер на партида, сериен номер, страната (лява или дясна) и обема на импланта. Пациентските информационни етикети се намират върху вътрешната опаковка на продукта, прикрепени към основния етикет. За попълване на пациентската ID карта (паспорт), прикрепете по един етикет за всеки имплант на гърба

на всяка от пациентските идентификационните карти. На картона на пациентката трябва да се постави друг етикет. Трети етикет трябва да бъде прикрепен към документацията на хирурга, а четвъртият етикет се представя за болничната документация, когато е приложимо. Има и един резервен етикет. Ако няма налични пациентските информационни етикети, необходимата информация може да бъде копирана ръчно от етикета на изделието.

ПАЦИЕНТСКА ИДЕНТИФИКАЦИОННА (ID) КАРТА

Всяка пациентка трябва да разполага с документ за извършената хирургическата процедура в случай на бъдещи консултации или допълнителни хирургични интервенции. Всеки имплант е снабден с пациентска идентификационна карта, която трябва да се предостави на пациентката за лична употреба. Освен съдържащата се в пациентския информационен етикет информация, която трябва да бъде поставена на гърба на картата, пациентската идентификационна карта включва името на пациентката, позицията на импланта (подмускулно, субгландуларно, двоен план, други), датата на имплантирането и името на хирурга.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОЧАКВАНИЯ ЖИВОТ НА ИЗДЕЛИЕТО

На практика не е възможно точно да се предскаже действителният живот на на всеки отделен имплант. Ясно е, че има няколко фактора, които са извън контрола на производителя. Тези фактори могат да имат значителен ефект върху живота на отделното изделие. Те включват самата процедура по имплантиране, анатомията и здравословното състояние на пациента, активностите и поведението му (например спортни активности), както и предвидими и непредвидени външни механични влияния.

ДОКУМЕНТИРАНЕ И ВРЪЩАНЕ НА ИЗДЕЛИЕ

В случай на експлантация, причината за изваждането на импланта трябва да бъде съобщена на Establishment Labs, да бъде попълнен Формуляр за докладване на инцидент, а експлантирания продукт да се върне на местния представител на Establishment Labs. В случай, че няма местен представител, докладвайте директно на Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Коста Рика; Телефон: +506 2434-2400 или https://motiva.health/support/.
Експлантираното устройство трябва да бъде обеззаразено и правилно опаковано преди да се върне в съответствие с Протокол за връщане на експлантирани импланти. В случай, че местните закони за здравеопазване не позволяват обратното предаване на импланта, моля свържете се с нас директно на https://motiva.health/support/ за конкретни инструкции.

ОЦЕНКА НА ПРОДУКТА

Establishment Labs изисква да бъде уведомявана незабавно за всяко усложнение, произтичащо от използването на продуктите, чрез съответния Формуляр за докладване на инцидент със силиконови гръдни гел импланти Motiva Implant Matrix®, адресиран до Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Коста Рика; Телефон: +506 2434-2400 или https://motiva.health/support/.

ПОЛИТИКА НА ВРЪЩАНЕ НА СТОКИ

Връщането на продукти може да се извършва чрез местните представители на Establishment Labs . В случай, че няма местен представител, докладвайте директно на Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Коста Рика; Телефон: +506 2434-2400 или customerservice@establishmentlabs.com.
Всички пломби на пакетите трябва да са запазени непокътнати, за да може

стоките да отговарят на условията за връщане. Върнати продукти могат да бъдат обект на такса за повторно складиране. За повече информация, моля свържете се с местния представител на Establishment Labs.

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY®
ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ, ОГРАНИЧЕНИЯ НА ОТГОВОРНОСТТА И ОТХВЪРЛЯНЕ НА ДРУГИ ГАРАНЦИИ

Пълните условия и ограничения по гаранцията Always Confident Warranty® на Establishment Labs могат да бъдат разгледани на уеб сайта www.motivaimplants.com или да Ви бъдат предоставени от местния представител на Establishment Labs. Никоя гаранция или програма на Establishment Labs не покрива разходи, такси или разноски свързани с медицинско лечение и/или хирургическа намеса при смяна на импланти. Establishment Labs гарантира, че този продукт няма производствени дефекти към момента на изпращането му. Establishment Labs не може да бъде отговорна за каквито и да било случайни или последващи загуби, увреждания или разходи директно или косвено произтичащи от използването на този продукт. Единствената отговорност на Establishment Labs при установяването, че даден продукт е бил дефектен при неговото изпращане от Establishment Labs към съответната дестинация, ще бъде замяната на продукта. Establishment Labs не поема никаква допълнителна отговорност. Тази гаранция заменя и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени тук, независимо дали са посочени или наложени от действащ закон, или другояче, включително, но не само всякакви наложени гаранции продаваемост, годност за употреба и експлоатационни параметри.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Коста Рика. Телефон: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

ЕВРОПЕЙСКИ ПРЕДСТАВИТЕЛ:

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Нидерландия.

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

QTY = количество

MR
MR Conditional

CE
2797

FIGYELMEZTETÉS: Összefüggést állapítottak meg a mellimplantátumok és a mellimplantátumhoz kapcsolódó anaplasztikus nagysejtes limfóma (BIA-ALCL) nevű rosszindulatú daganatos betegség kialakulása között. További információkat a BIA-ALCL betegséggel kapcsolatos részben olvashat.

A mellimplantátummal rendelkező pácienseknek javasolt rendszeres szűrővizsgálatot végeztetni az orvosukkal.

Használati útmutató
Steril szilikon mellimplantátumok
Motiva Matrix© implantátumok
Establishment Labs

BEVEZETÉS

A Használati utasítás célja, hogy áttekintést nyújtson az Establishment Labs Steril szilikon mellimplantátumai közül a Motiva Implant Matrix® termékre vonatkozó alapvető információkról, ideértve az eszköz leírását, a javasolt alkalmazást, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, a fontos témákat, amiket meg kell beszélni a beteggel, a mellékhatásokat, egyéb jelentett állapotokat, a visszaküldött áru irányelvet, a termékértékelést , a garanciát és az orvosi eszköz bejelentést.

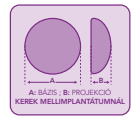
AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

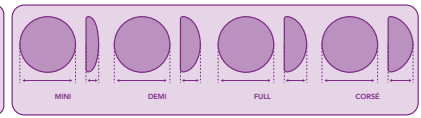
Az Establishment Labs Steril szilikon mellimplantátumok Motiva Matrix® implantátumai mellnagyobbító/rekonstrukciós eszközök, amik szilikon elasztomerek térhálósított rétegeiből állnak, és alacsony diffúziós határú tok technológiával készülnek, ez biztosítja az implantátumok rugalmasságát és tartósságát. Minden implantátum a fent leírt tokból, egy patch-ből és szilikon gél töltőanyagból áll. A tok ProgressiveGel™ PLUS vagy ProgressiveGel™ ULTIMA® töltést tartalmaz, ezek az Establishment Labs szabadalmazott szilikon gél formulái. Minden szilikon nyersanyagot az FDA által az USA-ban jóváhagyott forrás szállít.
Az Establishment Labs steril szilikon mellimplantátuma, a Motiva implantátum referencia tartományai a következők Matrix®:

Motiva Implant Matrix® - Round

Alap (cm)	MINI P(cm)	MINI V (cc)	DEMI P(cm)	DEMI V (cc)	FULL P (cm)	FULL V (cc)	CORSÉ P (cm)	CORSÉ V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P=Vastagság
V=Térfogat





JAVASOLT ALKALMAZÁSOK

Az Establishment Labs Steril szilikon mellimplantátumok Motiva Matrix® implantátuma a következő eljárásokhoz javasolt nőbetegeknél:

- **Mellnagyobbítás legalább 18 éves nőknél,** ideértve az első nagyobbítást a mellméret növelésére és korábbi mellnagyobbító műtét eredményét javító vagy fokozó ismételt műtétet.
- **Mellrekonstrukció.** Mellrekonstrukció, ideértve a rák vagy trauma miatt eltávolított vagy súlyos mellrendellenesség miatt megfelelően ki nem fejlődött mellszövet első pótlását, valamint korábbi mellrekonstrukciós műtét eredményét javító vagy fokozó ismételt műtétet.

ELLENJAVALLATOK

Az implantátummal végzett mellnagyobbítás ellenjavallt:

- Olyan nők esetében, akiknek mellrákjuk van, és nem történt náluk mastectomia.
- Olyan nők esetében, akiknek előrehaladott, premalignusnak ítélt fibrocisztás betegsége van, és nem történt subcutan mastectomia.
- Olyan nők esetében, akiknél aktív fertőzés van jelen.
- Olyan nők esetében, akik jelenleg terhesek vagy szoptatnak.
- Olyan nők esetében, akiknek olyan betegsége van, amiről klinikailag ismert, hogy kihat a sebgyógyulási képességre, például kontrollálatlan diabetes.
- Olyan nők esetében, akik olyan szöveti jellemzőket mutatnak, amik klinikailag összeférhetetlenek a mellplasztikával, például sugárzásból

eredő szövetkárosodás, nem megfelelő szövet, károsodott erezettség vagy tályogosodás.
- Olyan nők, akiknél a sebész megítélése szerint indokolatlan műtéti kockázat áll fenn valamilyen állapot vagy kezelés miatt (pl. instabil keringési betegség, véralvadási zavarok, krónikus tüdőbetegség stb.).

FIGYELMEZTETÉSEK

Óvatosság műtéti behelyezés és későbbi eljárások során:
- Nem szabad hagyni, hogy éles műszer, például szike vagy tű érjen az eszközhöz a beültetés vagy más sebészeti eljárás során. A betegeket meg kell kérni, mondják el az őket kezelő más orvosoknak, hogy ők is vegyék figyelembe ezt a figyelmeztetést.
- Ne merítse az implantátumot jódos oldatba. Ha jódos oldatot használnak a műtéti zsebben, azt alaposan ki kell öblíteni deionizált vízzel, hogy ne maradjon jódos oldat a zsebben.
- Nem szabad hagyni, hogy kauterizáló eszköz érjen az implantátumhoz.
- Ne változtassák meg az implantátumot, és sérült implantátumot ne próbáljanak megjavítani vagy beültetni.
- Biztosítani kell, hogy ne érje túlzott erőbehatás a tok egy kis területét az eszköz bemetszésen keresztül történő behelyezése során. Ehelyett a behelyezés során a lehető legnagyobb területre kell kifejteni az erőt. A túlzott erőbehatás a beültetés sikertelenségéhez vezethet géltörés vagy az implantátum kiszakadása miatt.
- A bemetszés az implantátum térfogatának és profiljának megfelelő hosszúságú kell legyen. Ez csökkenti annak az esélyét, hogy túlzott nyomás éri az implantátumot a behelyezés során. Az implantátum nagyon szűk résen történő återőltetése a mellimplantátum tokjának helyi meggyengülését eredményezheti, a mi a tok sérüléséhez, géltöréshez és az implantátum kihasadásához vezethet.
- A periareolaris és axillaris bemetszési helyek nehezebbé tehetik a behelyezést, ami fokozza az implantátum sérülésének kockázatát. A periareoláris bemetszés jelentősen csökkentheti a későbbi szoptatás lehetőségét.
- Ne használjanak köldöktáji bemetszést az implantátum behelyezéséhez.
- Kerülni kell, hogy ráncok vagy hajlások keletkezzenek az eszközön a behelyezés során. Ajánlott a sebzárás előtt egy ujjat körbefuttatni az implantátum körül, hogy ellenőrizzük, az implantátum sima.
- Ne helyezzenek egynél több implantátumot egy mellbe.
- A nyílt capsulotomia, az implantátum zseb revíziója, a hematoma/seroma leszívása, biopszia és lumpectomia az implantátum tokjának sérülését eredményezheti, ezért ezeket körültekintően kell végezni. A későbbi műtétek során körültekintően kell eljárni az implantátum visszahelyezésénél az implantátum fertőződésének elkerülése érdekében. A későbbi műtétek során alkalmazott túlzott erőbehatás hozzájárulhat a mellimplantátum tokjának helyi meggyengüléséhez, ami a tok sérüléséhez és az implantátum esetleges szakadásához vezethet.
- Korábban már beültetett terméket nem szabad újra felhasználni vagy újra sterilizálni. A mellimplantátumokat egyszeri használatra tervezték.
- Nem szabad mikrohullámú diatermiát alkalmazni mellimplantátummal rendelkező betegeknél, mivel az szövetelhalással, hámhiánnyal és implantátum kilökődéssel járhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Specifikus populációk

A mellnagyobbító műtét biztonságosságát és hatásosságát még nem állapították meg a következő populációkban és/vagy állapotokban:
- Autoimmun betegséggel (pl. lupus, scleroderma) küzdő betegek.
- Olyan betegek, akiknek sérült az immunrendszere (pl. aktuálisan immunszupresszív például sztreoidkezelést kapnak).
- Olyan betegek, akiknek állapota vagy gyógyszerei befolyásolják a sebgyógyulást (pl. rosszul kezelt diabetes vagy kortikoszteroid terápia) vagy a véralvadást (pl. egyidejű Warfarin terápia).
- Olyan betegek, akiknél a mell vagy a fedőszövetek vérellátása csökkent.
- Sugárterápiával kezelt betegek.
- Olyan nők, akiknek ptotikus a melle és a mellbimbók az alsó áthajlási redő alá esnek, ha nem végeznek egyidejűleg mellfelvarrást is.
- Korábbi ismételten sikertelen kontúr rekonstrukciók.
- Depresszió vagy más mentális rendellenesség klinikai diagnózisával rendelkező betegek, ide értve a BDD-t (testdiszmorfiás zavar) és az étkezési zavarokat. A beteget figyelmeztetni kell, hogy a műtét előtt beszélje meg korábbi mentális egészségproblémáit a sebésszel. A depresszió vagy más mentális rendellenesség diagnózisával rendelkező betegek meg kell várniuk az állapotuk stabilizálódását, mielőtt mellimplantációs műtétet végeztetnek.
- Lehetnek más betegek bonyolult kórtörténettel, akiknél úgy ítélik meg, hogy jelen vannak olyan kockázati tényezők, amik kihathatnak a mellimplantációs műtét biztonságosságára vagy hatásosságára. Más műtéti eljárásokhoz hasonlóan itt is körültekintően át kell nézni a beteg kórtörténetét annak igazolására, hogy az illető megfelelő jelölt a mellimplantációs műtétre.

2. Műtéti óvintézkedések

A termék előzetes átvizsgálása– Az eszközt közvetlenül a beillesztés előtt óvatosan kézzel át kell vizsgálni, ellenőrizni kell, hogy nincs rajta szakadás, gél roncsolódás, szivárgó hely vagy szemcsés szennyeződés.

Műtéti technika és az implantátum kiválasztása– Több sebészi technika van, ami felhasználható a szilikon géllel töltött mellimplantátum beültetésének elvégzésére. Ezért a sebésznek a saját klinikai megítélését kell használnia a beteg számára legjobb és a beültetendő terméknek megfelelő eljárás kiválasztására. A bemetszés a nagy tapadású gélt tartalmazó implantátum térfogatának és profiljának megfelelő hosszúságú kell legyen. Ez csökkenti annak az esélyét, hogy túlzott nyomás éri az implantátumot a behelyezés során. Az implantátum nagyon szűk résen történő återőltetése az implantátum géljének sérüléséhez, esetleges kiszakadáshoz vagy a gél roncsolódásához vezethet. Az orvosa és a beteg kölcsönös megértésén alapuló realisztikus esztétikai cél kitűzése után a sebésznek kell választania azt aktuális és elfogadott sebészeti technikák közül úgy, hogy minimalizálja a kedvezőtlen reakciók előfordulását és a legjobb eredményt érje el.

Az implantátum mérete meg kell feleljen a beteg mellkasa méreteinek, ideértve az alap szélesség mérését, a szövetek jellemzőit és az implantátum vastagságát.

A texturált implantátumok, a nagyobb implantátumok, a subglandularis elhelyezés és az, ha az implantátum befedéséhez nem áll rendelkezésre elegendő szövet, kitapinthatóbbá teszi az implantátumot.

A nagyobb méretű implantátumok fokozhatják a szövődmények, például a kilökődés, hematoma, fertőzés, kitapintható implantátum redők és látható bőrredő kockázatát.

VIGYÁZAT: Csak szakképesítéssel és az adott ország megfelelő nemzeti

egészségügyi testületének tanúsítványával rendelkező sebész használhatja a terméket. A termék szakképzetlen orvos által történő használata nagyon rossz esztétikai eredményt és súlyos mellékhatásokat eredményezhet.

FONTOS TÉMÁK, AMIKET MEG KELL BESZÉLNI A BETEGGEL

Beteg tanácsadási információk

Alaposan át kell tekinteni ezt a dokumentumot és a betegnek szóló információkat, mielőtt tanácsot adnánk egy betegnek az Establishment Labs steril szilikon mellimplantátumával, a Motiva Matrix® implantátummal és a mellnagyobbító műtéttel kapcsolatban. Az orvosnak alaposan át kell olvasnia és meg kell értenie a dokumentumok tartalmát, és biztosítania kell, hogy minden kérdést vagy aggodalmat megválaszoljanak az eszköz használata előtt. A mellimplantátum műtét egy elektív eljárás és a betegnek meg kell értenie a lehetséges kockázatait és előnyeit ahhoz, hogy tájékozott döntést hozhasson. Ezért a beteggel el kell olvastatni a **"Motiva Matrix® implantátum: betegtájékoztatót".** Az orvosnak meg kell beszélnie a beteggel a figyelmeztetéseket, az ellenjavallatokat, óvintézkedéseket a fontos figyelembe veendő tényezőket, szövődményeket leíró részeket és a dokumentum minden más szempontját. Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a lehetséges szövődményekről és arról, hogy a súlyos szövődmények orvosi kezelése további műtéteket és az implantátum eltávolítását is magában foglalhatja.

Tájékozott beleegyezés

Minden betegnek oda kell adni az Establishment Labs **"Motiva Matrix® implantátum: Betegtájékoztatót"** a sebészeti megbeszélés során. A sebész felelőssége biztosítani, hogy ez megtörténjen, és ez feltétele az eszköz használatának. A betegnek elég időt kell adni, hogy elolvassa és teljesen megértse a szilikongéllel töltött mellimplantátum műtéttel kapcsolatos kockázatokra, előnyökre és javaslatokra vonatkozó információkat.

A sikeres tájékozott beleegyezési folyamat dokumentálására a betegnek, egy tanúnak és a sebésznek alá kell írnia a **„Beleegyező nyilatkozat dokumentumot"**, ami része lesz a beteg orvosi anyagának.

Néhány a fontos témák közül, amiről a betegnek tudnia kell, amikor a szilikon géllel töltött mellimplantátum használatát fontolja meg:

Kiszakadás– A mellimplantátumok kiszakadhatnak, ha repedés vagy lyuk alakul ki a tokon. Szakadás a beültetést követően bármikor kialakulhat, de előfordulása valószínűbb akkor, amikor az implantátum mát hosszú ideje van a helyén. A szilikon géllel töltött implantátumok szakadása leggyakrabban csendes (a beteg nem tapasztal semmilyen tünetet és nincsenek jelei a változásnak az implantátumon) és nem tünetekkel járó. Ezért a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy rendszeresen végeztessenek MRI-vizsgálatot egész életükben, hogy kiszűrhető legyen a csendes szakadás akkor is, ha nincs látható problémájuk. Az első MRI-t a műtét után 3 évvel kell elvégeztetni, majd rendszeresen, 2 éves időközönként megismételni, és a felvételeket el kell küldeni a kezelő sebésznek. A betegeket el kell látni az olyan radiológiai központok listájával, amelyek tapasztalattal rendelkeznek a mellimplantátumok MRI-vizsgálatában és a szakadás jeleinek felismerésében. Hangsúlyozni kell az MRI-vizsgálatok fontosságát. Ha az MRI szakadást mutat, a betegnek erősen javasolni kell, hogy távolíttassa el az implantátumát.

Géltörés– Géltörés kohezív szilikon esetében fordulhat elő és leggyakrabban az implantátumra a beültetés során gyakorolt túlzott nyomás következményeként fordul elő. Géltörés szintén előfordulhat kapszula összehúzódás következtében is és az eszköz torzulását eredményezheti.

Mammográfia– A betegeknek tanácsolni kell, hogy rendszeresen végeztessenek mammográfiát a sebész ajánlásának megfelelően. Hangsúlyozni kell a vizsgálatok fontosságát. A betegeket fel kell szólítani, hogy mondják el a vizsgálónak az implantátum jelenlétét, típusát és elhelyezkedését, és kérjenek diagnosztikai mammográfiát a szűrő mammográfia helyett. A mellimplantátumok bonyolíthatják a mammográfiás képek értelmezését, mivel elfedhetik az alattuk lévő mellszövetet és/vagy összenyomhatják a felettük lévő szöveteket. A beültetett mell mellszövetének vizualizálásához akkreditált mammográfiás központ, mellimplantátummal rendelkező betegek vizsgálatában jártas technikus és elmozdítási technikák szükségesek. Mellnagyobbításon áteső betegeknél műtét előtti és utáni mammográfia is végezhető az alapállapot meghatározására a jövőbeni rutin vizsgálatokhoz.

Implantátum eltávolítása– Az implantátumok nem életre szóló eszközök, fennáll az esélye, hogy életük során a betegekből eltávolítják az implantátumokat, és azokat vagy pótolják vagy nem. Ha az implantátumokat pótlás nélkül távolítják el, a beteg melleinek változása visszafordíthatatlan lehet. A szövődmények aránya magasabb revíziós műtétet követően (eltávolítás pótlással).

Ismételt műtét– Szakadás, elfogadhatatlan kozmetikai eredmény (gödrösödés, redősödés és a mell egyéb tartós kozmetikai változásai) és egyéb szövődmények további műtétek elvégzését tehetik szükségessé a beteg mellein. A betegeket tájékoztatni kell, hogy a későbbi szövődmények kockázata a revíziós műtéttel megnő az elsődleges nagyobbító vagy rekonstrukciós műtéthez viszonyítva. A súlyos kapszula összehúzódás kockázata például az első beültetéshez képest megduplázódik a nagyobbításon és rekonstrukción átesett betegeknél is az implantátum cseréje után. Fennáll a kockázat, hogy véletlenül megsérül az implantátum tokja az ismételt műtét alatt, ami a termék hibájához vezethet.

Fertőzés– A mellimplantátumokkal kapcsolatban az akut fertőzés jelei közé tartozhat az ödéma, a kivörösödés, az érzékenység, a fájdalom és a láz. Mint más invazív műtéteknél, ritkán a mellimplantátum műtétek után is jelentettek toxikus sokk szindrómát (TSS), ami egy életet veszélyeztető állapot. A TSS tünetei hirtelen jelentkeznek, ide tartozhat a magas láz (102°F, 38.8°C vagy magasabb), hányás, hasmenés, napégés szerű kiütés, vörös szemek, zavartság, szédülés, izomfájdalmak és vérnyomásesés, ami ájulást okozhat. A betegnek azonnal fel kell keresnie az orvosát, diagnózis és kezelés érdekében, ha ezek közül a tünetek közül bármelyik előfordul.

Mellvizsgálati technikák– A betegeknek havonta meg kell vizsgálniuk a mellüket, és meg kell nekik mutatni, hogyan különböztethetik meg az implantátumot a mellszövettől. A beteg ne nyomkodja vagy szorítsa össze az implantátumot túl nagy erővel. El kell mondani a betegnek, hogy csomók jelenléte, tartós fájdalom, duzzadás, megkeményedés vagy az implantátum alakjának megváltozása az implantátum tünetekkel jelentkező szakadását jelentheti. Ha a betegnél a jelek bármelyike jelentkezik, akkor azt jeleznie kell, és lehet, hogy MRI-vizsgálatot kell végezni a szakadás kiszűrésére.

Szoptatás– A mellimplantátum műtét kihathat a sikeres szoptatás képességére, csökkentheti vagy megszüntetheti a tejtermelést. Különösen a bimbóudvar körüli bemetszés csökkentheti jelentősen a későbbi szoptatás lehetőségét.

Sérülés elkerülése kezelés alatt– A betegeknek tájékoztatniuk kell az őket kezelő más orvosokat az implantátum jelenlétéről, hogy minimálisra

csökkentsék az implantátum sérülésének kockázatát.

Helyi gyógyszeres kezelés– A betegnek meg kell beszélnie az orvossal vagy a gyógyszerésszel, mielőtt helyi gyógyszereket (pl. szteroidokat) alkalmazna a mell területén.

Trauma– A betegnek beszélnie kell a sebésszel vagy orvossal, ha szövődmény gyanúja merül fel, különösen trauma vagy összenyomódás esetén, amit például a mell területének erős masszírozása, valamilyen sporttevékenység vagy biztonsági öv használata okoz.

Dohányzás– A dohányzás befolyásolhatja a gyógyulási folyamatot.

Mell besugárzása– Az Establishment Labs nem tesztelte a sugárterápia in vivo hatásait mellimplantátummal rendelkező betegeken. A szakirodalom szerint a sugárterápia fokozhatja a kapszula összehúzódás, a nekrózis és az implantátum kilökődés kockázatát.

Biztosítási fedezet– A betegeknek ellenőrizniük kell a biztosítójuknál a fedezeti kérdéseket, mielőtt elvégeztetik a műtétet.

Mentális egészség és választható műtét – Fontos, hogy minden választható műtétet, mint a mellnagyobbítás kívánó betegnek realisztikus elképzelései legyenek és a javításra fókuszáljanak a tökéletesség helyett. Kérjék meg a beteget, hogy nyíltan beszéljen a műtét előtt depressziós vagy más mentális zavarral kapcsolatos kórelőzményéről.

Műtét utáni gondozás:

A beteget tájékoztatni kell, hogy a műtét után valószínűleg több napig fáradt lesz és fájdalmat érez és a mellei duzzadtak és fizikai érintkezésre érzékenyek lesznek egy hónapig vagy még tovább. Szorító érzést is tapasztalhat a mell területén, ahogy a bőr alkalmazkodik az új mellmérethez. A betegnek legalább pár hétig kerülnie kell minden megerőltető tevékenységet, a munkahelyére pár napon belül visszamehet. A mell masszírozása is ajánlható, ha szükséges.

Az implantátum várható élettartama:

A mellimplantátumok nem egész életre szóló eszközök. A szilikon mellimplantátum várható élettartamát azonban nem lehet pontosan megbecsülni, mivel számos tényező, ami az eszköz élettartamára hathat kívül esik a gyártó ellenőrzésén. Az időtartam eltér minden nő esetében. Egyes nőknél csere műtét szükséges pár évvel a nagyobbító eljárás után, míg másoknál az implantátum 10–20 évig kitart. Ezért az implantátum várható élettartama nem garantálható.

KEDVEZŐTLEN MELLÉKHATÁSOK

Ha a következő mellékhatások egyike vagy más mellékhatás jelentkezik ki kell tölteni a panasz értesítő űrlapot, megadva minden elérhető információt a betegről, a termék adatait, a panasz okát és az eset összefoglalását, és el kell küldeni ide: https://motiva.health/support/.

Mivel a mellimplantátum műtétet leggyakrabban általános altatásban végzik, ugyanazok a kockázatok társulnak hozzá, mint más invazív sebészeti eljárásokhoz. A mellimplantátum műtét után az első pár hétben a beteg tapasztalhat duzzadást, keménységet, kellemetlen érzést, viszketést, allergiát, véraláfutást, nyilallást és fájdalmat. A lehetséges kedvezőtlen mellékhatások, amik a szilikon géllel töltött mellimplantátumot beültető műtét mellett jelentkezhetnek a következők:

Kapszula összehúzódás

Normális esetben kollagén rostokból álló kapszula képződik egy idegen test, például egy mellimplantátum körül, ami elszigeteli azt. A kapszula összehúzódás akkor történik, amikor a kapszula megfeszül és összenyomja az implantátumot. Ettől az implantátum merevvé válhat (kissé feszestől a meglehetősen keményig) és a legfeszesebbek különböző fokú kellemetlen érzést, fájdalmat és kitapinthatóságot okozhatnak. A feszesség mellett a kapszula összehúzódása a mell deformálódását, látható felületi ráncosodást és/vagy az implantátum elmozdulását eredményezheti. A mellrák felfedezése mammográfiával szintén nehezebb lehet. A kapszula összehúzódás gyakoribb lehet fertőzés, hematoma és seroma után és az előfordulás esélye fokozódhat az idő múlásával. A kapszula összehúzódás gyakrabban fordul elő revíziós műtéten átesö betegeknél, mint az elsődleges beültetési műtéten átesö betegeknél. A kapszula összehúzódás kockázati tényezőt jelent az implantátum szakadása tekintetében, és ez az ismételt műtét leggyakoribb oka a mellnagyobbításon vagy rekonstrukción átesett betegeknél.

A kapszula összehúzódást súlyossága alapján 4 fokozatba sorolják. Baker skála I. fokozat: a mell normális puhaságú és természetesnek néz ki; Baker skála II. fokozat: a mell kissé feszes, de normálisnak néz ki; Baker skála III. fokozat: a mell feszes és rendellenes kinézetű; Baker skála IV. fokozat: a mell kemény, fájdalmas és rendellenes kinézetű. A betegeket tájékoztatni kell, hogy további műtétre lehet szükség azokban az esetekben, ahol a fájdalom és/vagy a feszülés súlyos (Baker skála szerinti III. IV. fokozat), valamint arról, hogy a kapszula összehúzódás a további műtét után ismét kialakulhat.

A kapszula összehúzódás kezelése szükségessé teheti a kapszula e műtéti eltávolítását vagy fellazítását és magának az implantátumnak a cseréjét is. A zárt capsulotomia (a kapszula kívülről történő manipulálása a szöveti kapszula „kipukkasztása” és felnyitása érdekében) régebben gyakori eljárás volt a kapszula összehúzódás kezelésére, de a legtöbb gyártó, például az Establishment Labs is ellenjavallja, mivel ez az implantátum szakadását okozhatja.

Szakadás

A mellimplantátumok épek maradhatnak évtizedekig is a szervezetben, de minden ilyen eszköz megsérül valamikor.

A mellimplantátumok kiszakadhatnak, ha repedés vagy lyuk alakul ki a tokon. Szakadás a beültetést követően bármikor kialakulhat, de előfordulása valószínűbb akkor, amikor az implantátum mát hosszú ideje van a helyén. A következők okozhatnak implantátum-szakadást: sérülés sebészeti műszer miatt, az implantátum nyomása és meggyengülése a beültetés során, az implantátum kora és tervezése, subgladularis elhelyezés helyett submuscularis elhelyezés, műtét utáni hematoma vagy seroma kialakulása, az implantátum tokjának behajlása vagy ráncolódása, a mellkast érő túl nagy erőhatás (pl. zárt capsulotomia alatt, ami ellenjavallt), trauma, összenyomás mammográfiás vizsgálat során és súlyos kapszula összehúzódás.

A szilikon géllel töltött implantátumok szakadása általában csendes. (Jelenleg az MRI-vizsgálat a legjobb szűrési módszer csendes szakadás esetén.) Ez azt jelenti, hogy a legtöbb esetben sem az orvos, sem a beteg nem tudja, hogy van-e szakadás vagy lyuk az implantátum tokján. Ezért ajánlott az első MRI-vizsgálat elvégeztetése 3 évvel a műtét után, majd később rendszeres időközönként, 2 évente a szakadás kiszűrése érdekében. Néha vannak a gél implantátum szakadásához társuló tünetek, például csomók az implantátum körül vagy a hónaljban, a mell vagy az implantátum alakjának vagy méretének megváltozása vagy csökkenése, fájdalom, bizsergő érzés, duzzadás, zsibbadtság, égő érzés vagy a mell megkeményedése.

Amikor az MRI-felvételen szakadást találnak, vagy ha a szakadásra utaló tünetek lépnek fel, az implantátumot el kell távolítani annak pótlásával vagy anélkül. Ha a betegnél az implantátum szakadására utaló tünetek alakulnak ki, fel kell szólítani, hogy végeztessen MRI-vizsgálatot a szakadás kiszűrésére.
Ha szakadás történik, a szilikon gél megmaradhat az implantátumot körülvevő hegszövetes tokban (kapszulán belüli szakadás), kiléphet a kapszulából (kapszulán kívüli szakadás) vagy kiléphet a mellből (elvándorló gél). Fennáll annak a lehetősége is, hogy a szakadás kapszulán belüliből kapszulán kívülivé vagy azon túlivá fejlődik.
Alább látható az implantátum szakadás egészségügyi következményeivel kapcsolatos információk összefoglalása, amit **még nem állapítottak meg teljes körűen**, olyan nőknél, akikbe különböző gyártók eltérő implantátum modelljeit ültették be.

- A szakirodalomban a szakadással összefüggésbe hozott helyi mell szövődmények közér tartoznak a mell feszessége, a mell alakjának vagy méretének megváltozása és a mell fájdalma. Ezek a tünetek nem specifikusak a szakadásra, olyan nők is tapasztalhatnak ilyet, akiknél kapszula összehúzódás alakult ki.
- Ritkán jelentették a gél közeli szövetekbe, például a mellkas falába, a hónaljba vagy a hasfalba illetve távolabbi helyekre a karban vagy a lágyéktájra történő elvándorlását is Ez idegsérüléshez, granuloma kialakulásához és/vagy a géllel közvetlen kapcsolatba kerülő szövetek lebomlásához is vezetett egy pár esetben. Jelentették szilikon jelenlétét olyan betegek májában, akiknek szilikon gél mellimplantátumuk volt. A szilikon gél anyag hónalji nyirokcsomókba történt bejutását is jelentették már, olyan nőknél is, akiknél nem volt bizonyíték a szakadásra; ez lymphadenopathiához vezetett.
- Aggodalmak merültek fel azzal kapcsolatban, hogy a szakadt implantátumok kapcsolatban állnak-e kötőszöveti vagy reumatikus betegségek kialakulásával és/vagy olyan tünetekkel, mint a fáradtság és a fibromylagia. Számos epidemiológiai tanulmányban vizsgálták különböző gyártók eltérő mellimplantátum modelljeivel rendelkező nők nagy populációit. Ezek a tanulmányok nem támasztják alá a mellimplantátumok és a reumás betegségek közötti kapcsolatot.

Géltörés

A géltörés meghatározás szerint egy hasadás vagy repedés a gélben, ami akkor fordul elő, ha a töltőanyagot túl erős belső erőhatások elválasztják. Ennek eredményeként az implantátum alakja visszafordíthatatlanul megváltozik és ki kell cserélni. (Jill Baker és mtsa, 2016).
Géltörés kohezív szilikon esetében fordulhat elő és leggyakrabban az implantátumra a beültetés során gyakorolt túlzott nyomás következményeként fordul elő. Géltörés szintén előfordulhat kapszula összehúzódás következtében is és az eszköz torzulását eredményezheti.
Figyelem, az eszköz behelyezése során nem szabad túlzott erőt kifejteni a tok egy kis területére. Ehelyett a behelyezés során a lehető legnagyobb területre kell kifejteni az erőt.
A bemetszés a nagy tapadású gélt tartalmazó implantátum térfogatának és profiljának megfelelő hosszúságú kell legyen. Ez csökkenti annak az esélyét, hogy túlzott nyomás éri az implantátumot a behelyezés során. Az implantátum nagyon szűk résen történő áterőltetése az implantátum géljének sérüléséhez, esetleges kiszakadáshoz vagy a gél roncsolódásához vezethet.
A géltörést ultrahang vagy mágneses rezonancia (MRI) vizsgálattal lehet kimutatni. A géltörések többsége klinikailag észrevétlenül történik.

Fájdalom

A legtöbb nő, aki mellimplantátummal végzett mellnagyobbításon vagy

rekonstrukción esik át tapasztal némi mell vagy mellkasi fájdalmat a műtét után. Bár ez a fájdalom általában a legtöbb nőnél csökkent a műtét utáni gyógyulás során, egyes nőknél krónikus problémává válhat.
Hematoma, elmozdulás, fertőzés, túl nagy implantátumok vagy kapszula összehúzódás okozhat krónikus fájdalmat. Az implantátum szakadásához hirtelen fellépő erős fájdalom társulhat. A sebésznek ki kell oktatnia a beteget, hogy azonnal jelentkezzen, ha jelentős fájdalma van, vagy ha a fájdalom tartóssá válik.

A mellbimbó és a mell érzékelésének megváltozása

A mellműtét okozhat csökkent vagy fokozott mell és/vagy mellbimbó érzékenységet. Általában az érzékelés teljesen elvész teljes emlőeltávolítás után, ahol magát a mellbimbót is eltávolítják, illetve erősen csökkenhet részleges emlőeltávolításkor. A változás az erős érzékenységtől a mellbimbó vagy a mell teljes érzéketlenségéig terjedhet. Bár a változások egy része ideiglenes lehet, tartóssá is válhatnak és hatással lehetnek a beteg szexuális reakciójára vagy a szoptatás képességére.

Fertőzés

Fertőzés minden műtét vagy implantátum esetén előfordulhat. A legtöbb műtétből eredő fertőzés a műtét után néhány nappal vagy héttel jelentkezik. Azonban fertőzés a műtét után bármikor lehetséges. Továbbá, a mell vagy mellbimbó piercing eljárások fokozhatják a fertőzés lehetőségét. Az olyan szövetekben jelentkező fertőzést, ahol implantátum van jelen nehezebb kezelni, mint az implantátum nélküli szövetekét. Ha egy fertőzés nem reagál az antibiotikumokra, lehet, hogy el kell távolítani az implantátumot és másik implantátum helyezhető be a fertőzés elmúlása után. Hasonlóan más sebészeti eljárásokhoz, ritkán toxikus sokk szindrómát is jelentettek nőknél a mellimplantátum műtét után. Ez egy életet veszélyeztető állapot, a tünetei közé tartozik a hirtelen fellépő láz, hányás, hasmenés, ájulás, szédülés és/vagy napégés szerű kiütések. A betegeket ki kell oktatni, hogy a diagnózis és a kezelés érdekében azonnal lépjenek kapcsolatba az orvossal, ha ilyen tüneteik vannak.

Hematoma/Seroma

A hematoma vér felgyülemlése az implantátum körüli térben, a seroma folyadék felgyülemlése az implantátum körül. Hematoma/vagy seroma kialakulása a műtét után fertőzéshez és/vagy kapszula összehúzódáshoz vezethet később. A hematoma vagy seroma okozta tünetek közé tartozhat a duzzadás, fájdalom és véraláfutás. Ha hematoma vagy seroma alakul ki, az általában nem sokkal a műtét után történik. Azonban a mell sérülése után bármikor kialakulhat. A kisebb hematomák és seromák felszívódnak a szervezetben, néhány műtétet igényel, ami általában leszívást jelent és esetleg sebészeti dréncső ideiglenes behelyezését a sebbe a megfelelő gyógyulás érdekében. A sebészeti leszívás kisebb heget okozhat. Az implantátum szakadása is előfordulhat a sebészeti leszívás miatt, ha az eljárás során megsérül az implantátum.

Szoptatás

Bár a legtöbb mellimplantátummal rendelkező nő, ha megkísérli a szoptatást sikeresen tudja szoptatni a gyermekét, nem ismert, hogy fennáll-e az egészségügy problémák fokozott kockázata a mellimplantátummal rendelkező nők vagy a mellimplantátummal rendelkező nők gyermekei esetében. Jelenleg nem ismert, hogy kis mennyiségű szilikon átjuthat-e a a metilimplantátum szilikon tokjából az anyatejbe szoptatás alatt, vagy hogy ennek mik a lehetséges következményei.
A periareolaris sebészi megközelítés tovább fokozhatja a szoptatási nehézségek esélyét. Azonban az Amerikai Gyermekgyógyászati Akadémia úgy

nyilatkozott, hogy nincs olyan ok, ami miatt egy implantátummal rendelkező nőnek tartózkodnia kellene a szoptatástól.

Meszesedés
Kalcium lerakódások alakulhatnak ki az implantátum körüli hegszövetben, ami fájdalmat és feszességet okozhat és látható lehet mammográfia során. Ezeket a lerakódásokat a mellrák jeleként kialakuló kalcium lerakódásoktól.eltérőként kell azonosítani. További műtétre lehet szükség a meszesedések eltávolításához és azonosításához. Kalcium lerakódás előfordulhat mellkisebbítő eljáráson átesett nőknél, olyan betegeknél, akiknél hematoma alakult ki, sőt olyan nők mellében is, akiknél soha nem végeztek mellműtétet. A kalcium lerakódások előfordulása jelentősen fokozódik az életkorral.

Késleltetett sebgyógyulás
Egyes betegek hosszabb sebgyógyulási időt tapasztalhatnak. A dohányzás befolyásolhatja a gyógyulási folyamatot. A késletetett sebgyógyulás fokozhatja a fertőzés, kilökődés és szövetelhalás kockázatát. A sebgyógyulási idő a műtét és a bemetszés típusától függően változhat.

Implantátum kilökődés
A megfelelő szöveti fedettség hiánya, helyi trauma vagy fertőzés az implantátum felszínre kerüléséhez és kilökődéséhez vezethet. Ilyenről beszámoltak szteroid gyógyszerek használata esetén vagy a mellszöveten alkalmazott sugárterápiát követően. Ha szövetbomlás történik és az implantátum kikerül a szövetek alól, szükség lehet az implantátum eltávolítására, ami további hegképződést és/vagy mellszövet vesztést eredményezhet.

Nekrózis
A nekrózis elhalt szövetek kialakulását jelenti az implantátum körül. Ez megakadályozhatja a sebgyógyulást és sebészeti korrekciót és/vagy az implantátum eltávolítását teheti szükségessé. Nekrózis után tartós heges torzulás fordulhat elő. A nekrózishoz kapcsolódó tényezők közé tartoznak: szteroidok használata a műtéti zsebben, dohányzás, kemoterápia/sugárterápia és a túl erős hő- vagy hidegterápia.

Granulomák
Ezek jóindulatú csomók, amik akkor alakulhatnak ki, ha a test sejtjei körbevesznek egy idegen anyagot például a szilikont. Mint minden csomó, ezeket is ki kell vizsgáltatni, a rosszindulatú jelleg kizárása érdekében.

Mellszövet sorvadás/mellkasfal deformálódás
A mellimplantátum nyomása a mellszövet elvékonyodását és zsugorodását okozhatja (ami miatt az implantátum jobban láthatóvá és tapinthatóvá válik), ez vezethet a mellkas falának deformálódásához. Ez akkor fordulhat elő, amikor az implantátumok még a helyükön vannak, vagy ha pótlás nélkül távolítják el az implantátumokat. Ezen állapotok bármelyike további műtéteket és/vagy a mell elfogadhatatlan gödrösödését/redőzöttségét eredményezheti.

Lymphadenopathia
A szakirodalmi beszámolók összefüggést találtak a lymphadenopathia és az ép illetve szakadt mellimplantátumok között. Egy vizsgálat ép és szakadt implantátumú nők hónalji nyirokcsomói esetében is abnormális szöveti reakciókról, granulomákról és szilikon jelenlétéről számolt be. Ezek a jelentések olyan nők esetében fordultak elő, akiknek több gyártótótól származó különböző implantátumaik voltak.

Nem kielégítő eredmény
Előfordulhat nem kielégítő eredmény, például ráncosodás, aszimmetria, implantátum elmozdulás/elvándorlás, nem megfelelő méret, implantátum

tapinthatósága/láthatósága, heges deformálódás és/vagy túlburjánzó hegek. Ezek némelyike kellemetlen érzést okozhat. Az előzetesen fennálló aszimmetria nem mindig korrigálható teljesen implantátum beültetéssel. Revíziós műtét javasolható a beteg elégedettségének fokozására, de ez további megfontolást és kockázatokat jelent. A körültekintő műtét előtt tervezés és a sebészeti technika minimalizálhatja, de nem mindig tudja megelőzni a nem kielégítő eredmények előfordulását.

Egyéb jelentett állapotok
A szakirodalomban beszámoltak egyéb állapotokról is szilikon mellimplantátummal rendelkező nők esetében. Sok ilyen állapotot kivizsgáltak, hogy felmérjék az esetleges kapcsolatukat a mellimplantátumokkal. Azonban nem találtak oki kapcsolatot a mellimplantátumok és az alább felsorolt állapotok között.

Kötőszöveti betegség (CTD)
Az 1990-es évek eleje óta majdnem egy tucat átfogó szisztémás vizsgálatra adtak megbízást több ország kormányának egészségügyi minisztériumai, hogy vizsgálják meg a szilikon mellimplantátumok és a szisztémás betegségek közötti feltételezett kapcsolatot. Ezekből a független tudományos vizsgálatokból egybehangzó vélemény született, nem találtak világos bizonyítékot arra, hogy oki kapcsolat lenne a szilikon mellimplantátumok beültetése és a kötőszöveti betegség között.

Rák
Az orvosi szakirodalomban található mellrák beszámolókból kiderül, hogy a mellimplantátummal rendelkező betegeknél nem nagyobb a mellrák kialakulásának kockázata, mint a mellimplantátummal nem rendelkezőknél.
Egyes jelentések felvetették, hogy a mellimplantátumok befolyásolhatják vagy késleltethetik a rák felfedezését mammográfiával és/vagy biopsziával; azonban más beszámolók az orvosi szakirodalomban azt jelzik, hogy a mellimplantátumok nem késleltetik jelentősen a mellrák felfedezését és nem hatnak kedvezőtlenül a rák túlélési prognózisára az implantátummal rendelkező nőknél. Egyes vizsgálatok éppen a mellrák ritkább előfordulását vetették fel mellimplantátummal rendelkező nőknél..

Neurológiai betegség, jelek és tünetek
Egyes mellimplantátummal rendelkező nők neurológiai zavarokat (pl. látási tüneteket vagy az érzékelés, izomerő, járás, egyensúly, gondolkodás vagy memória eltérései) vagy betegségeket (pl. sclerosis multiplex) tapasztaltak, és úgy gondolják, hogy ezek a tünetek kapcsolatban vannak az implantátumaikkal. Azonban a publikált szakirodalomban nincs bizonyíték a mellimplantátumok és a neurológiai betegségek közötti oki kapcsolatra.

Géldiffúzió
A szilikon csekély mennyisége diffúzió útján kijuthat a szilikon géllel töltött implantátumok elasztomer tokján át. A szakirodalomban beszámoltak kis mennyiségű szilikon detektálásáról az implantátum körüli kapszulában, a hónalji nyirokcsomókban és más távolabbi területeken olyan betegeknél, akiknek a géllel töltött implantátumai látszólag ép volt. Tartós implantátumokkal végzett vizsgálatok felvetették, hogy a gélszivárgás hozzájárulhat a kapszula összehúzódás és a lymphadenopathia kialakulásához. Másrészt a tény, hogy a szövődmények előfordulási aránya hasonló vagy alacsonyabb a szilikon géllel töltött implantátumok, mint a sóoldattal töltött implantátumok esetében bizonyítékot szolgáltat az ellen, hogy a gélszivárgás jelentősen hozzájárulna a kapszula összehúzódáshoz és más helyi szövődményekhez.

Rossz elhelyezkedés

A rossz elhelyezkedés az implantátum helytelen elhelyezését jelenti a műtét során vagy az implantátum elcsúszását az eredeti helyzetéből. A rossz elhelyezkedés a beszámolók szerint gyakori esemény, ami annak köszönhető, hogy sok tényező okozhatja és várható az eszköz élettartama alatt.

Az implantátum elcsúszását okozhatja trauma, kapszula összehúzódás, a gravitáció vagy az eredendően rossz elhelyezés. A sebésznek körültekintően kell megterveznie a műtétet és olyan technikával végezni a beültetést, ami minimalizálja a rossz elhelyezkedés kockázatát, de teljesen nem tudja azt elkerülni. Az ehhez az eseményhez kapcsolódó kockázat az elégedetlenség az esztétikai eredménnyel.

A betegeknél jelentkező klinikai tünetek a mell alakjának megváltozása, elmozdulás vagy feszesség érzése. Revíziós műtétet lehet javasolni a beteg elégedettségének elérése érdekében. Revíziós műtét végzése előtt figyelembe kell venni az új szempontokat és kockázatokat.

Megereszkedés

a mell implantátum helytelen elhelyezése, növeli a távolságot a mellbimbó udvar es a mell alatti redő között a mell implantátum behelyezése után. A szakirodalomban részletezett rizikó faktorok, amelyek nem csak a korábban létező mell szövet minőségével kapcsolatosak (vékony bőr alatti szövet, hibás bőr szöveti elemek, gumók a mellben), de lehetnek az implantátum kiválasztása (nagyobb implantátumok), az IMF szétválasztása es az implantátum behelyezése műtét során (izom közi es mirigy közi szövetek). Klinikai tünetek, amelyek az implantátum megereszkedéséből fakadnak többek között lehetnek aszimmetria, felfele mutató mellbimbó, megereszkedett mellek es az implantátum kitapinthatósága. Ezen komplikációk megelőzésének alapja a lehetséges okok feltárása, mint például körültekintő es egyénre szabott felmérése a mell puha szövetének, az implantátum megválasztása alapos körültekintéssel, a műtét előkészítése olyan technikával, ami a rizikó faktorokat minimálisra csökkenti és amely kielégítő támogatással szolgál majd a mellnek a műtét után. A kezelések változhatnak a komplikáció súlyosságától függően, egy egyszerű mell alatti rögzítéstől kiegészítő segítő anyagokig.

Fordulat

Elülső/hátulsó helytelen pozíció, más nevén fordulat, az elmondások szerint rendszeresen előfordul a kohéziós zselé implantátumokkal. A mell elveszíti a formáját mert az implantátum laposabb oldala fordul előre, ezzel eltorzítva a beteg mellét. A szakirodalomban leírtak alapján a mell bőr rétegei közötti kölcsönhatás, az implantátum jellegzetességei es a mell felnyitásának technikája is okozhatja a helytelen pozíciót. Más elméletek szerint a mell szövet megváltozása is okozhatja ezt. Az implantátum jellegzetességeit illetően, a probléma kapcsolatban lehet az implantátum textúrájával, annak hiányával, a formájával, illetve a zselé es a töltet arányával. Más tényezők, mint például fertőzés, vérömleny, tokosodás, orvosi metszet, a sebész tapasztalata, fizikai aktivitás es az implantátumot érő külső hatások is hozzájárulhatnak a komplikáció kialakulásához. A diagnózis klinikai bizonyítékok alapján alakítható ki: a páciens panasza, hogy a melle elvesztette a formáját, megerősíthető az érintett terület vizsgálatával. MRI vagy CT vizsgalat hasznos lehet a helyes diagnózis felállításában, de nem nélkülözhetetlen. A mell implantátum fordulata kezelhető a rendelőben kétkezi manipulálással es többször megismételhető, ha a probléma visszatér. Azonban bizonyos eseteknél módosító beavatkozásra lehet szükség, hogy a mell implantátum körüli zseb méreteit megváltoztassak.

Mammográfiás vizsgálat zavarása

A mellimplantátumok (különösen a subglandularis elhelyezés) bonyolíthatják a mammográfiás képek értelmezését, mivel elfedhetik az alattuk lévő mellszövetet és/vagy összenyomhatják a felettük lévő szöveteket. Annak ellenére, hogy a mellimplantátum jelenléte csökkenti a szövet összenyomhatósági tartományát mammográfia során, számos, a mellrákot implantátummal rendelkező nők esetében vizsgáló tanulmány nem talált különbséget a betegség diagnózis idején fennálló stádiumában és a prognózis hasonlónak tűnik implantátummal rendelkező és nem rendelkező nők esetében. A beültetett mell mellszövetének vizualizálásához akkreditált mammográfiás központ, mellimplantátummal rendelkező betegek vizsgálatában jártas technikus és elmozdítási technikák szükségesek. Az anterior mellszövetet elmozdításos nézetekkel a posterior mellszövetet kompressziós nézetekkel lehet a legjobban láthatóvá tenni. A kompressziós nézetekkel látható terület 35%-os csökkenése 25%-ra javul elmozdításos nézetekkel.

HU

Mágneses rezonancia képalkotó vizsgálat (MRI) zavarása

A mikrotranszponderrel ellátott Motiva Matrix® steril szilikon mellimplantátumának MRI-vizsgálata feltételekhez kötött. A mikrotranszponder MRI-vizsgálat alatt létrehozhat egy MRI-képet a mikrotranszponder közvetlen környezetében (műtermékként ismert), ami megakadályozhatja, hogy a radiológus láthatóvá tegye az implantátum nyomának egyes részeit és a beteg szöveteinek egyes részeit.

Ezért fennállnak a műtermékhez kapcsolódó esetleges MRI-kockázatok, ezek közé tartoznak, de nem kizárólag: az implantátum tokjának nem megfelelő értékelése szakadás felfedezésének szempontjából vagy rák diagnosztizálásának elmulasztása, ha a műtermék területe eltakar egy rákos részt.

Becslések szerint annak a kockázata, hogy a Qid® (*mikrotranszpondert*) tartalmazó implantátum esetében a terméknek köszönhetően egy héjszakadás észrevétlen marad: 1 a 166 000 hez.

Annak a kockázati aránya, hogy a termék miatt az emlőrák nem kerül felismerésre a megállapítások szerint 1 magas rizikófaktorral rendelkező, visszatérő rákos megbetegedésben szenvedő beteg minden 596 magas rizikófaktorral rendelkező beteg esetében. Qid® Motiva Implantátummal® ellátott betegeknél MRI szűrővizsgálatot végeztek. MRI és ultrahangvizsgálat kombinált alkalmazása esetén nagy rizikófaktorú betegcsoport szűrésénél, 17.892 kombinált MRI és ultrahang szűrővizsgálatot igényelne, mielőtt egy visszatérő rákos megbetegedésben szenvedő beteg várhatólag észrevétlen maradna (hamis negatív).

Ezek a kockázatok csökkenthetők, az MRI mellett ultrahang (UH) vizsgálat is történik, így a radiológus láthatja az MRI során létrejött műterméken belüli területet. Emiatt a radiológust tájékoztatni kel a mikrotranszponder jelenlétéről és hogy az a patch terület közelében van beágyazva a mellimplantátumba. Számítani kell az MRI-felvételen egy üres műtermék jelenlétére és ismerni kell a várható méretét.

Mellimplantátumhoz kapcsolódó anaplasztikus nagysejtes limfóma (BIAALCL)

A BIA-ALCL az immunrendszer sejtjeit érintő T sejtes limfómák egy ritka típusa. 2016-ban az Egészségügyi Világszervezet mellimplantátumhoz kapcsolódó betegségként ismerte el. Az esetek pontos számát továbbra is nehéz megállapítani a világszerte történő jelentés jelentős korlátozásai és a globális eladási adatok hiánya miatt. Arról számoltak be, hogy a legtöbb adat azt sugallja, a BIA-ALCL gyakrabban fordul elő texturált felületű mellimplantátumok beültetését követően, mint selyemfelületű implantátumoknál.

A Francia Nemzeti Gyógyszer- és Egészségügyi Termékbiztonsági Hivatala (ANSM) felszólította a texturált mellimplantátumok gyártóit, hogy végezzenek

biokompatibilitási vizsgálatokat. Az Establishment Labs megfelelt ennek a felszólításnak.
Jelentős mennyiségű orvosi szakirodalom létezik a mellimplantátumokra és az ALCL kialakulására vonatkozóan. Az FDA szerint az FDA 2017 márciusában kiadott közleményéig áttekintett összes információ azt sugallja, hogy „a mellimplantátummal rendelkező nőknél nagyon alacsony az ALCL kockázata, de fokozott a mellimplantátummal nem rendelkező nőkhöz viszonyítva." A legtöbb mellimplantátumhoz kapcsolódó ALCL esetet az implantátum és az implantátum körüli kapszula eltávolításával kezelnek, néhány esetet kemoterápiával és besugárzással kezeltek.
A következők az FDA által a kutatók számára kiadott, a BIA-ALCL-re vonatkozó szempontok:
Ha vannak mellimplantátumokkal rendelkező betegeik, folytatni kell a rutin gondozásukat és támogatásukat. A BIA-ALCL egy nagyon ritka állapot; amikor előfordul, leggyakrabban késői kialakulású tartós seroma miatt implantátum revíziós műtéten áteső betegeknél ismerik fel. Mivel általánosságban csak olyan betegeknél ismerték fel, akiknél a tünetek, például fájdalom,csomók, duzzadás vagy aszimmetria későn jelentkeznek, a profilaktikus mellimplantátum eltávolítás tüneteket vagy más eltérést nem mutató betegeknél nem javasolt.
A jelenlegi ajánlások a következő lépéseket tartalmazzák:
Legyenek tudatában, hogy a legtöbb igazolt BIA-ALCL eset texturált mellimplantátummal rendelkező nőknél fordult elő. Adják át a gyártó címkeinformációit és minden más oktatási anyagot a betegüknek a műtétet megelőzően és beszéljék meg velük az eltérő implantátum típusok előnyeit és kockázatait.
Vegyék figyelembe a BIA-ALCL lehetőségét, ha egy betegüknél késői kialakulású tartós, implantátum körüli seroma tapasztalható. Bizonyos esetekben a betegek kapszula összehúzódást vagy a mellimplantátum melletti csomót mutattak. Ha van olyan betege, akinél felmerül a BIA-ALCL gyanúja, utalja be a beteget a megfelelő szakorvoshoz kivizsgálásra. BIA-ALCL teszteléshez friss seroma folyadékot kell levenni és a kapszula reprezentatív részeit, és ezeket patológiai vizsgálatra kell küldeni a BIA-ALCL kizárása érdekében. A diagnosztikai vizsgálathoz hozzá kell tartozzon a seroma folyadék citológiai vizsgálata Wright-Giemsa festéssel festett keneteken és sejtblokk immunhisztokémia vizsgálat differenciálódási klaszter (CD) és anaplasztikus limfóma kináz (ALK) markerek meghatározására.
Alakítsanak ki egyénre szabott kezelési tervet a beteg multidiszciplináris gondozó csoportjával koordinálva. A kezelési megközelítés kiválasztásakor vegyék figyelembe az érvényes klinikai gyakorlati irányelveket, például a Plasztikai Sebészeti Alapítvány vagy a Nemzeti Átfogó Rákhálózat (NCCN) által kiadottakat.

A bejelentett esetek legfrissebb statisztikai adatai a következőkre vonatkoznak: https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Egyszeri használat

Jelen termék rendeltetése egyetlen beteg esetében egyszeri használat. NE használja újra az eltávolított implantátumokat. Az egyszer használatos eszközök ismételt használata a betegeket és a személyzetet olyan kockázatoknak teheti ki, melyek jelentősebbek az érintett eszközök használatával kapcsolatban feltételezett előnyöknél. A termék semmiképpen nem dolgozható fel és/vagy használható újra ugyanazon beteg esetében sem. Az egyszer használatos termék ismételt használata hatással van a biztonságra, teljesítményre és hatékonyságra, a betegeket és a személyzetet olyan szükségtelen kockázatoknak teszi ki, mint a fertőzés, a megfelelő tisztítás biztosításának az ellehetetlenülése és a szennyezettség, a tisztítószerek maradványainak a jelenléte, az endotoxinokkal végbemenő reakciók, az egyéb biológiai kockázatoknak való kitettség és/vagy az eszköz meghibásodása. Az ilyen gyakorlatoknak az egyes joghatóságok alatt változó megítélésű jogi vonatkozásai is lehetnek.

Termék nyomonkövethetőség

A termék nyomonkövetési matricát, ami minden eszközzel együtt érkezik, a termék belső csomagolásában található és a termékre vonatkozó információkat tartalmaz fel kell ragasztani a beteg kórlapjára azonosítási célból. A betegazonosító kártya és a kórházi dokumentumok (ha van ilyen) számára is vannak matricák. A sebésznek arra kell ösztönöznie a beteget, hogy vegyen részt az Establishment Labs eszközkövető programjában és töltsék fel az implantátumuk adatait ide: www.motivaimplants.com. Ez segít biztosítani, hogy az Establishment Labs rendelkezzen minden beteg kapcsolattartási információival, és így elérhetők legyenek területi akció vagy egyéb, az implantátummal kapcsolatos problémák esetében, amikről tájékoztatni kell őket.

Steril termék

A terméket a gyártó száraz hősterilizálással sterilizálta minden steril szilikon mellimplantátumot zárt, dupla sterilitási határolóval ellátott elsődleges csomagolásban szállítanak. A mellimplantátum steril területre történő átvitele során használják a standard eljárásokat a sterilitás fenntartására. A mellimplantátumot aszeptikus környezetben talkummentes kesztyűs kézzel távolítsák el a csomagolásból.
Az implantátum sterilitása csak akkor marad meg, ha a hőformált csomagolás és a csomagolás forrasztásai is épek.
NE használják fel a terméket, ha a hőformált csomagolás vagy a forrasztásai sérültek.
NE sterilizálják újra a terméket.
Kerülni kell az extrém tárolási körülmények közötti hosszabb idejű tárolást. Javasoljuk, hogy az eszközöket szobahőmérsékleten, légköri nyomáson, száraz körülmények között és közvetlen napfénytől védve tárolják.
NE ültessenek be olyan eszközt, amin szemcsés szennyeződés, sérülés látható vagy a tok károsodott. A műtét alatt mindig kéznél kell legyen egy steril csere implantátum.
NE ültessenek be olyan eszközt, amin szivárgás vagy karcolás látható.

Hogyan kell kinyitni a steril termék csomagolását

NE érintkezzen a termék talkummal, szivaccsal, törlőruhával vagy más szennyezési forrással.

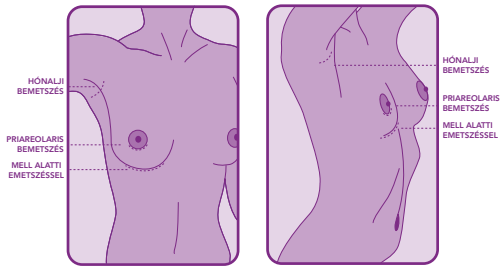
1. A külső csomagolást a csapat nem steril tagjának kell kinyitnia.
2. Távolítsák el a belső csomagolást és fordítsák ki a steril terület felett, hogy a leforrasztott belső hőformált csomag finoman kicsúszhasson a steril térbe.
3. Használják a húzófület a belső hőformált csomagolás kinyitásához.
4. Vegyék ki az implantátumot és vizsgálják meg szemcsés szennyeződés, sérülés vagy a tok károsodása szempontjából. Ha az eredmény kielégítő, helyezzék vissza az implantátumot a belső hőformált tálcára. Ezen a ponton enyhén le lehet öblíteni az implantátumot sóoldattal a statikus elektromosság eltávolítása érdekében, majd a beültetésig fedjék le a tálcát a fedéllel, ezzel megelőzve, az érintkezést a levegőben szálló és a műtéti terület szemcsés szennyeződéseivel.

Sebészeti technika és az implantátum kiválasztása

Több sebészi technika létezik, ami felhasználható a szilikon géllel töltött

mellimplantátum beültetésének elvégzésére. Ezért a sebésznek a saját klinikai megítélését kell használnia a beteg számára legjobb és a beültetendő terméknek megfelelő eljárás kiválasztására. Az orvosa és a beteg kölcsönös megértésén alapuló realisztikus esztétikai cél kitűzése után a sebésznek kell választania azt aktuális és elfogadott sebészeti technikák közül úgy, hogy minimalizálja a kedvezőtlen reakciók előfordulását és a legjobb eredményt érje el.

A sebésznek körültekintően fel kell mérnie az implantátum méretét, magasságát és felületét, valamint a bemetszés helyét, a zseb szétválasztásának és az implantátum behelyezésének kritériumait a beteg anatómiájának és a kívánt esztétikai eredménynek megfelelően.



Bemetszési hely kiválasztása

- A periareolaris bemetszés általában jobban eltűnik, de jelentősen csökkentheti a későbbi szoptatás lehetőségét a többi bemetszési helyhez viszonyítva. A periareolaris bemetszéshez a mellbimbó érzékenységében felmerülő változások fokozott kockázata társulhat.
- A mell alatti bemetszés általában kevésbé rejtett, mint a periareolaris,
- de kevesebb szoptatási nehézséggel jár.
- Az összes bemetszési hely közül az axillaris bemetszés a legkevésbé rejtett.
- A köldök körüli megközelítést számos okból kifolyólag nem használható a Motiva Matrix® steril szilikon mellimplantátum esetében, ilyen ok az implantátum tokjának sérülése.

Az implantátum elhelyezésének kiválasztása

- A submuscularis elhelyezés lehetséges előnyei, hogy kevésbé kitapintható implantátumot eredményez, kisebb a kapszula összehúzódás valószínűsége és könnyebb lesz a mammográfia elvégzése. Ez az elhelyezés megfelelőbb lehet, ha a beteg mellszövete vékony vagy meggyengült. Azonban a submuscularis elhelyezés hosszabb műtéti eljárással, hosszabb felépülési idővel és több fájdalommal jár. Az ismételt műtéti eljárások elvégzését is nehezebbé teszi.
- A subglandularis elhelyezés rövidebbé és kevésbé fájdalmassá teheti a műtétet és a felépülést és könnyebb hozzáférést biztosít az ismételt műtétnél, mint a submuscularis elhelyezés. Azonban ez az elhelyezés jobban kitapintható implantátumot, a kapszula összehúzódás, a ptosis nagyobb kockázatát eredményezheti és nehezebb lehet a mell mammográfiás képalkotó vizsgálata.
- Egyes szerzők szerint a dual plane elhelyezés a submuscularis elhelyezés előnyeivel jár, viszont gyorsabb a felépülés illetve kevesebb a fájdalom és a műtét utáni kényelmetlenség.

A sebészeti eljárás alatt:

- Javasolt egynél több méretű implantátumot tartani a műtőben a műtét alatt, hogy rugalmasan lehessen kiválasztani a felhasználásra megfelelő méretet.
- Csere implantátum is jelen kell legyen.
- Figyelem, az eszköz behelyezése során nem szabad túlzott erőt kifejteni a tok egy kis területére. Ehelyett a lehető legnagyobb területre kell kifejteni az erőt.
- A bemetszés megfelelő hosszúságú kell legyen az erősen kohezív gél implantátum térfogatának és profiljának befogadására. Ez csökkenti annak az esélyét, hogy túlzott nyomás éri az implantátumot a behelyezés során. Az implantátum nagyon szűk résen történő áterőltetése az implantátum géljének sérüléséhez, esetleges kiszakadáshoz vagy géltöréshez vezethet. A beültetés során bekövetkező géltörés esetén nem szabad beültetni az implantátumot a beteg testébe, hanem ki kell cserélni újra.
- A nem megfelelő zseb bevágás fokozza a szakadás és az implantátum nem megfelelő elhelyezésének kockázatát. Egy jól körülhatárolt, megfelelő méretű, száraz és szimmetrikus zsebet kell létrehozni, hogy az implantátumot laposan lehessen elhelyezni egy sima felületen.
- Mellimplantációs műtét során minden eszközt alaposan meg kell vizsgálni géltörés, gél buborékok vagy más eszközhiba szempontjából, mielőtt beültetik a beteg testébe. Ne ültessenek be soha géltörést mutató implantátumot, ehelyett cseréljék ki az implantátumot egy újra.
- Az implantátum eltávolítása során a sebésznek műtét közben kell felmérnie a mellimplantátum épségét, és azonosítania a szakadást, géltörést és gél elvándorlást vagy annak hiányát. Az eszköz hibája esetén az implantátumot vissza kell küldeni az Establishment Labsnak átvizsgálásra.
- **NE** használjanak síkosítót a behelyezéshez, mivel azok fokozzák a zseb fertőződésének kockázatát és hatással lehetnek a szövet és a tok érintkezési felületére.
- **NE** sértsék meg a mellimplantátumot éles sebészeti műszerrel, például tűvel vagy szikével, tompa műszerrel, például fogóval vagy csipesszel vagy túlzott mértékű manipulálással a műtéti zsebbe történő bevezetés során.
- **NE** használjanak túl nagy erőt a mellimplantátum elhelyezése során.
- **NE** használják az implantátumot a zseb sugárirányú kiterjesztéséhez, összenyomásához vagy szétválasztásához.
- **NE** helyezzenek egynél több implantátumot egy mellbe.

A hemostasis fenntartása/folyadékgyülem elkerülése

A műtét utáni hematoma és seroma kockázata csökkenthető a hemostasis körültekintő kezelésével a műtét alatt és esetleg zárt dréncső rendszer használatával a műtét után. A tartós vagy túlzott mértékű vérzést még a beültetés előtt el kell állítani.

A hematoma vagy seroma műtét utáni kiürítését óvatosan kell végezni, hogy elkerülhető legyen a fertőződés vagy a mellimplantátum sérülése.

Az eltávolításra vonatkozó utasítások és óvintézkedések

A mellimplantátum eltávolításának leggyakoribb oka valamilyen szövődmény, például kapszula összehúzódás, az implantátum szakadása és az implantátum elmozdulása valamint a beteg kívánsága az implantátum méretének vagy alakjának megváltoztatására. A sebésznek a saját klinikai megítélését kell használnia az aktuálisan elfogadott mellimplantátum eltávolítási és pótlási sebészeti technikák közötti választáskor, hogy minimalizálja a kedvezőtlen reakciók előfordulását és a beteg számára legjobb eredményt érje el.

Ártalmatlanítási mód

A terméket, ha nem küldik vissza a gyártónak, biológiailag veszélyes, fertőző anyagként kell kezelni. A használt eszköz megfelelő ártalmatlanítási egységben történő elhelyezéssel és később speciális gyűjtőszolgálat által végzett elégetéssel, vagy a hely szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítható.

SPECIFIKUS HASZNÁLATI UTASÍTÁS *MIKROTRANSZPONDERT* TARTALMAZÓ MELLIMPLANTÁTUMOK ESETÉN

Leírás

A Q Inside® Safety Technology transzponderrel ellátott Motiva Matrix® steril szilikon mellimplantátum tartalmaz egy miniatürizált, beültethető rádiófrekvenciás azonosító eszközt (RFID), ami biztonságosan be van ágyazva az implantátum töltőanyagába. A mikrotranszponderen található információ letapogatásához és leolvasásához szükséges leolvasó külön szerezhető be. A mikrotranszponder egy passzív eszköz, egy elektronikus kört tartalmaz, ami kívülről aktiválható az elemes kézi leolvasó által kibocsátott kisenergiájú elektromágneses mezővel. A mikrotranszponder egy elektronikus sorozatszám (ESN) tárolására szolgál. Az ESN-t a beteg által jóváhagyott orvosok és más egészségügyi szakemberek használják.

Indikáció

A mikrotranszponder miniatűr, tartósan beültethető eszközként használatos, amit a mellimplantátumokba illesztenek be. A mellimplantátumban lévő mikrotranszponder egy elektronikus sorozatszámot biztosít a betegnek, ami a mellimplantátum adatait (sorozatszám és tételszám; referenciaszám; térfogat; méret és magasság, modell, felület típusa, gyártás dátuma stb.) tartalmazó adatbázisba történő belépéshez használható.

Ellenjavallatok

Mikrotranszpondert tartalmazó mellimplantátumot nem szabad olyan betegeknél használni, akikről ismert, hogy allergiásak vagy érzékenyek a mikrotranszponder összetevőire (USP III. típusú üveg).

Elővigyázatosság

A *mikrotranszpondert* tartalmazó mellimplantátummal rendelkező betegeknél biztonságosan végezhető MRI-vizsgálat 3 Tesla hengeres rendszerekkben. A részletes utasításokat lásd: UTASÍTÁSOK MRI-VIZSGÁLATON ÁTESŐ BETEGEK ESETÉBEN fejezetben.

Utasítások MRI-vizsgálaton áteső betegek esetében

A beteget folyamatosan monitorozni kell az MRI eljárás alatt, vizuális és audio eszközökkel (pl. interkomrendszer). Oktassa ki a beteget, hogy jelezzen az MRI rendszer kezelőjének bármilyen szokatlan érzést vagy problémát, hogy ha szükséges, az MRI rendszer kezelője azonnal leállíthassa az eljárást. A beteget el kell látni valamilyen eszközzel, hogy jelezhessen az MRI rendszer kezelőjének bármilyen szokatlan érzést vagy problémát.

Nem végezhető MRI, ha a beteg nyugtatót kapott, elaltatták, zavart vagy más ok miatt nem tud kommunikálni az MRI rendszer kezelőjével.

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy rendszeresen végeztessenek MRI-vizsgálatot egész életükben, hogy kiszűrhető legyen a csendes szakadás akkor is, ha nincs látható problémájuk. Ahogy korábban említettük, az FDA a műtét után 3 évvel javasolja elvégeztetni az első MRI-vizsgálatot, majd utána rendszeresen 2 éves időközökkel.

A Motiva Matrix® steril szilikon mellimplantátumának MRI-vizsgálata feltételekhez kötött. A Motiva Matrix® steril szilikon mellimplantátumot kapott betegnél a következő feltételekkel végezhető MRI-vizsgálat:

- Kizárólag 1,5 Tesla és 3 Tesla közötti statikus mágneses mező.
- Maximális tér-gradiens mágneses mező: 4000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolált).
- Maximális MR rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2 W/kg 15 perc letapogatáshoz (azaz impulzusszekvenciánként) normál üzemmódban.
- A vizsgálat meghatározott körülményei között a Q Inside® Safety Technology transzponderrel ellátott Motiva Matrix® steril szilikon mellimplantátum várhatóan maximum 1,5 °C hőmérséklet emelkedést okoz 15 perces folyamatos letapogatás alatt (azaz impulzusszekvenciánként).

Nem klinikai tesztelésnél a mágnesesen indukált elmozdulási erőt és a mágnesesen indukált torziós nyomatékot vizsgálták és nem tapasztaltak klinikailag jelentős elmozdulást vagy torziót. A Q Inside® Safety Technology transzponderrel ellátott Motiva Matrix® steril szilikon mellimplantátum egy *mikrotranszpondert* tartalmaz, ami képalkotási űrt hoz létre a mellimplantátum MRI-vizsgálata során (úgynevezett műtermékhatás), ami blokkolhatja egy kisebb terület láthatóvá tételét a mikrotranszponder körül. Nem klinikai tesztelés során a Motiva Matrix® steril szilikon mellimplantátum által okozott műtermék a felvételen körülbelül 15 mm-re terjedt ki a RFID körül a felvétel gradiens echo impulzusszekvencia és 3 Tesla MR rendszer használatával készült.

Különleges esetekben további képalkotó technikák, például ultrahang, tomoszintézis, digitális kompressziós mammogram, kivonásos kontraszt mammográfia és mell szcintigráfia javasoltak a műtermék által befolyásolt területek láthatóvá tételére és az átfogó diagnózis javítására.

A gyártó által végzett vizsgálatok azt jelzik, hogy a „kombinált" vagy „kettős" mód használata, további képalkotó technológiák használata (pl. MRI ultrahanggal, mammográfiával tomoszintézissel stb.) jelentősen fokozhatja az eljárások diagnosztikai pontosságát Q Inside® Safety Technology transzponderrel ellátott Motiva Matrix® steril szilikon mellimplantátum esetén. A standard gyakorlat használata más képalkotó módok hozzáadásával lehetővé teszi a mell teljes radiológiai felmérését.

Kiegészítő használati utasítások

Kiegészítő használati utasítások *mikrotranszpondert* tartalmazó mellimplantátumokhoz:

- Ellenőrizzék az implantátumban lévő *mikrotranszpondert* a steril határok megnyitása előtt, a megfelelő leolvasó használatával, ha van ilyen.
- A beültetés után ismét ellenőrizzék az implantátumban lévő *mikrotranszpondert* a megfelelő leolvasó használatával, ha van ilyen.

Figyelem

Ha a mell területét később fizikai trauma éri baleset vagy sérülés miatt, a betegnek beszélnie kell az orvossal, hogy ellenőrizzék, megfelelően működik-e a mikrotranszponder. Ha valamilyen okból a *mikrotranszpondert* többé nem

lehet leolvasni a megfelelő leolvasóval, ez nem akadályozza meg, hogy a mellimplantátum megfelelően betöltse a funkcióját és nem jelent szövődményt.

SPECIFIKUS HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ESZKÖZ NYOMONKÖVETÉSE

A szilikon géllel töltött mellimplantátumok az eszköz nyomonkövetés alá tartoznak. A követelménynek történő megfelelés kötelező. Ez azt jelenti, hogy jelenteni kell közvetlenül az Establishment Labsnak vagy képviselőjének a betegbe beültetett eszköz(ök) tétel és sorozatszámát, a műtét dátumát, a sebész azonosítószámát és személyes kapcsolattartási információit és a praxisához kapcsolódó információkat.

Az Establishment Labs erősen javasolja, hogy minden szilikon géllel töltött mellimplantátumot kapó beteg vegyen részt az Establishment Labs eszköz nyomonkövetési programjában és írja be az implantátum adatait itt: www.motivaimplants. com/#implantRegistration. Ez segít biztosítani, hogy az Establishment Labs rendelkezzen minden beteg kapcsolattartási információival, és így elérhetők legyenek területi akció vagy egyéb, az implantátummal kapcsolatos helyzetekben, amikről tájékoztatni kell őket.

REGISZTRÁLÁSI ELJÁRÁS ÉS ESZKÖZAZONOSÍTÓ KÁRTYA

Minden mellimplantátumhoz öt betegregisztrációs címke tartozik, amik az implantátum referenciaszámát, tételszámát, oldaliságát (bal vagy jobb) és térfogatát mutatják. A betegregisztrációs címkék a termék belső csomagolásán találhatók a fő címkéhez csatolva. A betegazonosító kártya kitöltésekor minden implantátum egy-egy betegregisztrációs címkéjét kell felragasztani a betegazonosító kártyák hátuljára. Egy másik címkét a beteg kórlapjára kell ragasztani. A harmadik címkét az orvos dokumentumaira kell felragasztani, a negyediket a kórházi dokumentumokra, ha van ilyen. Egy pótcímke is található a csomagban. Ha nincs elérhető betegregisztrációs címke, a megfelelő információkat le lehet kézzel másolni az eszköz címkéjéről.

BETEGAZONOSÍTÓ KÁRTYA

Minden beteg sebészeti eljárásáról feljegyzést kell készíteni jövőbeli konzultációk vagy további műtétek esetére. Minden implantátumhoz tartozik egy betegazonosító kártya, amit át kell adni a betegnek személyes megőrzésre. A kártya hátoldalára ragasztandó regisztrációs címkén szereplő információkon kívül a betegkártya tartalmazza a beteg nevét, az implantátum helyzetét (submuscularis, subglandularis, dual plane, egyéb), a beültetés dátumát és a kezelő sebész nevét.

INFORMÁCIÓK A VÁRHATÓ ÉLETTARTAMMAL KAPCSOLATBAN

A gyakorlatban nem lehet pontosan előrejelezni az egyes implantátumok valós élettartamát. Jól ismert, hogy számos tényező létezik, ami a gyártó ellenőrzési körén túl esik. Ezeknek a tényezőknek jelentős hatásuk lehet az egyes implantátumok élettartamára. E tényezők közé tartozik maga a beültetési eljárás, a beteg anatómiája és egészségi állapota valamint rendszeres tevékenységei (például sporttevékenység), illetve előrelátható és előre nem látható külső mechanikai hatások.

JELENTÉS ÉS AZ ESZKÖZ VISSZAKÜLDÉSE

Az implantátum eltávolítása esetén az eltávolítás okát jelenteni kell az Establishment Labs Panaszjelentő nyomtatványán és az eltávolított eszközt vissza kell küldeni a helyi Establishment Labs képviselőnek. Ha nincs elérhető helyi képviselő, jelentkezzenek közvetlenül, itt: Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Telefon: +506 2434-2400 vagy https://motiva.health/support/.

Az eltávolított implantátumot fertőtleníteni kell és megfelelően be kell

csomagolni visszaküldése előtt, az Establishment Labs Eltávolított implantátum visszaküldése protokolljának megfelelően. Ha a helyi egészségügyi kódexek nem engedélyezik az implantátum visszaküldését, kérjük, lépjenek kapcsolatba velünk közvetlenül a konkrét utasításokért: https://motiva.health/support/.

TERMÉK ÉRTÉKELÉSE

Az Establishment Labs kéri, hogy az eszköz használatából eredő minden szövődményről azonnal értesítsék a vállalatot a Motiva Matrix® steril szilikon mellimplantátum panaszjelentő nyomtatványán keresztül a következő címen: Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Telefon: +506 2434-2400 vagy https://motiva.health/support/.

VISSZAKÜLDÖTT ÁRU IRÁNYELV

A termék visszaküldést a helyi Establishment Labs képviselőn keresztül kell intézni. Ha nincs elérhető helyi képviselő, jelentkezzenek közvetlenül, itt: Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Telefon: +506 2434-2400 vagy customerservice@establishmentlabs.com.

Minden csomag forrasztás érintetlen kell legyen ahhoz, hogy a termék visszaküldhető legyen. A visszaküldött termékekre érvényes lehet egy visszaküldési díj. További információkért kérjük, lépjenek kapcsolatba a helyi Establishment Labs képviselővel.

AZ ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG, FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA ÉS EGYÉB SZAVATOSSÁG ELHÁRÍTÁSA

Az Establishment Labs Always Confident Warranty® összes feltétele és korlátozása megtekinthető a www.motivaimplants.com webhelyen vagy beszerezhető a helyi Establishment Labs képviselőnél. Az Establishment Labs semmilyen szavatossága vagy programja nem fedez orvosi kezeléssel és/vagy az implantátumok cseréjével kapcsolatos költségeket, díjakat vagy kiadásokat. Az Establishment Labs garantálja, hogy a termék a szállítás időpontjában gyári hibától mentes. Az Establishment Labs nem felelős a termék használatából közvetlenül vagy közvetve eredő semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, sérülésért vagy kiadásért. Az Establishment Labs kizárólagos felelőssége abban az esetben, ha az Establishment Labs megállapítja, hogy a termék az Establishment Labs által történt kiszállításkor hibás volt, a termék cseréje. Az Establishment Labs S.A nem vállal semmilyen további felelősséget. Jelen szavatosság minden más, az ebben a dokumentumban kifejezetten nem rögzített, a vonatkozó jogszabályi előírásokban kifejezetten vagy hallgatólagosan szereplő, illetve egyéb szavatosságot kizár, többek között ideértve az eladhatóságot, a használatra való alkalmasságot vagy teljesítményt érintő szavatosságot.

HU

GYÁRTÓ

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Telefon: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

EURÓPAI KÉPVISELŐ

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands.

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

QTY = Mennyiség

CE
2797

AVERTISMENT: Implanturile mamare au fost asociate cu dezvoltarea cancerului sistemului imunitar denumit Limfom Anaplastic cu Celule Mari Asociate Implantului Mamar (BIA-ALCL). Mai multe informații pot fi găsite în secțiunea BIA-ALCL.

Pacientele cu implanturi mamare trebuie se prezinte pentru monitorizări clinice regulate la chirurgul său.

Instrucțiunile de utilizare
Implanturi mamare siliconice sterile
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

INTRODUCERE

Scopul acestui Prospect de produs este de a furniza o imagine de ansamblu a informațiilor esențiale despre implanturile mamare siliconice sterile Motiva Implant Matrix® de la Establishment Labs, inclusiv descrierea dispozitivului, indicații de utilizare, contraindicații, avertismente, măsuri de precauție, subiecte relevante care trebuie discutate cu pacientul, evenimente adverse, alte afecțiuni raportate, politica de returnare a bunurilor, evaluarea produsului, garanția și raportarea dispozitivului medical.

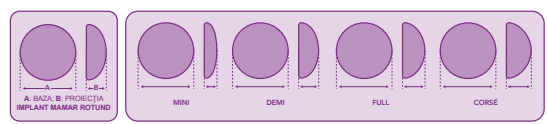
DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Implanturile mamare siliconice sterile Motiva Implant Matrix® de la Establishment Labs sunt dispozitive de augmentare/reconstrucție mamară, construite din straturi succesive de legături încrucișate de elastomer siliconic și o tehnologie a cochiliei cu barieră de difuziune scăzută, care asigură elasticitate și integritate acestor implanturi. Toate implanturile sunt compuse din cochilia descrisă mai sus, un plasture și umplutura cu gel siliconic. Cochilia este umplută cu ProgressiveGel™ PLUS sau ProgressiveGel™ ULTIMA®, o formulă de gel siliconic de proprietate a Establishment Labs. Toate materiile prime siliconice sunt furnizate de o sursă aprobată de FDA în SUA.
Următoarele sunt intervalele de referință ale implanturilor mamare sterile de silicon Motiva Implant Matrix® de la the Establishment Labs:

Motiva Implant Matrix® - Round

Baza (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P(cm)	V (cc)	P(cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P=Proiecția
V=Volumul



INDICAȚII

Implanturile mamare siliconice sterile Motiva Implant Matrix® de la Establishment Labs sunt indicate pentru următoarele proceduri la pacientele de sex feminin:

- **Augmentarea sânilor la femeile care au împlinit 18 ani,** inclusiv augmentarea anterioară pentru creșterea mărimii sânilor și intervenția chirurgicală de revizuire pentru corectarea sau ameliorarea rezultatelor unei intervenții anterioare de augmentare a sânilor.
- **Reconstrucția sânilor.** Reconstrucția sânilor, inclusiv reconstrucția anterioară pentru înlocuirea țesutului mamar care a fost îndepărtat din cauza cancerului sau traumatismului sau care nu a evoluat corespunzător din cauza unei anomalii grave la nivelul sânului, precum și o intervenție chirurgicală de revizuire pentru corectarea sau ameliorarea rezultatelor unei reconstrucții anterioare a sânului prin intervenție chirurgicală.

CONTRAINDICAȚII

Augmentarea sânilor cu implanturi este contraindicată la:

- Femeile cu carcinom mamar, fără mastectomie.
- Femeile cu afecțiune fibrochizică avansată considerate premaligne, fără mastectomia subcutanată însoțitoare.
- Femeile cu infecții active.
- Femeile care sunt în prezent însărcinate sau care alăptează.
- Femeile cu orice afecțiune, inclusiv diabetul necontrolat, despre care se cunoaște că din punct de vedere clinic afectează capacitatea de vindecare

a rănilor.
- Femeile care prezintă caracteristici tisulare incompatibile clinic cu mamoplastia, cum ar fi leziunile tisulare rezultate din radiații, țesutul inadecvat, vascularitatea compromisă sau ulcerație.
- Femeile în orice condiție - sau tratament - care a fost stabilită de chirurg cum că constituie un risc chirurgical nejustificat (de exemplu, afecțiuni cardiovasculare instabile, coagulopatii, probleme pulmonare cronice etc.).

AVERTISMENTE

Îngrijire în timpul inserției chirurgicale și a procedurilor ulterioare:
- Nu permiteți ca instrumentele ascuțite, cum ar fi bisturie sau ace, să intre în contact cu dispozitivul în timpul implantării sau a altor proceduri chirurgicale. Pacientele trebuie instruite să informeze alți medici care le tratează să respecte, de asemenea, acest avertisment.
- Nu imersați implantul în soluție de iod. Dacă soluția de iod este utilizată în buzunar, asigurați-vă că este clătită bine cu apă deionizată, astfel încât să nu rămână soluție reziduală în buzunar.
- Nu permiteți implantului să intre în contact cu dispozitivele de cauterizare.
- Nu modificați implantul și nu încercați să reparați sau să inserați un implant deteriorat.
- Asigurați-vă că nu se aplică o forță excesivă asupra unei zone foarte mici a cochiliei în timpul introducerii dispozitivului prin toată incizia. În schimb, în timpul inserției, aplicați forța pe o suprafață cât mai mare a implantului. Forțele excesive pot duce la nefuncționarea implantului prin fisurarea gelului sau prin ruperea implantului.
- Incizia trebuie să aibă o lungime corespunzătoare pentru a permite adăpostirea volumului și a profilului implantului. Astfel se va reduce potențialul de a crea stres excesiv asupra implantului atunci când îl introduceți. Forțarea implanturilor printr-o deschidere foarte mică poate duce la slăbirea locală a cochiliei implantului mamar, ceea ce ar putea conduce la deteriorarea cochiliei, la fisurarea gelului și la eventuala ruptură a implantului.
- Locurile de incizie periareolară și axilară pot face inserția mai dificilă, crescând riscul de deteriorare a implantului. O incizie periareolară poate reduce considerabil posibilitatea alăptării în viitor.
- Nu utilizați abordarea periumbilică pentru a plasa implantul.
- Evitați crearea de cute sau falduri în dispozitiv în timpul inserției. Este recomandat să rulați un deget în jurul implantului înainte de închidere pentru a vă asigura că implantul este plat.
- Nu plasați mai mult de un implant pe un buzunar la nivelul sânului.
- Nu tratați contracția capsulară prin capsulotomie închisă sau compresiune externă puternică, care ar putea produce leziuni ale implantului, rupturi, cute și/sau hematoame.
- Proceduri cum ar fi capsulotomia deschisă, revizuirea buzunarului la nivelul sânului, aspirația hematomului/seromului, biopsia și lumpectomia ar putea duce la deteriorarea cochiliei implantului, astfel încât acestea trebuie realizate cu atenție. Trebuie să aveți grijă la repoziționarea implantului în timpul procedurilor ulterioare pentru a evita contaminarea implantului. Utilizarea unei forțe excesive în timpul oricărei proceduri ulterioare poate contribui la slăbirea locală a cochiliei implantului mamar, ceea ce ar putea conduce la deteriorarea cochiliei și la eventuala ruptură a implantului.
- Nu re-utilizați sau re-sterilizați niciun produs care a fost implantat anterior. Implanturile mamare sunt destinate exclusiv pentru o singură utilizare.
- Nu utilizați diatermia cu microunde la pacientele cu implanturi mamare, deoarece a fost asociată cu necroza tisulară, eroziunea cutanată și extruziunea implantului.

PRECAUŢII

1. Populaţii specifice

Siguranța și eficacitatea operației de augmentare a sânilor nu au fost stabilite pentru următoarele populații și/sau condiții:
- Pacientele cu boli autoimune (de exemplu, lupus, sclerodermie).
- Pacientele cu sistem imunitar compromis (de ex., în momentul actual sub terapie imunosupresoare cum ar fi steroizi).
- Pacientele cu afecțiuni sau sub tratamente cu medicamente care pot interfera cu capacitatea de vindecare a rănilor (de exemplu, diabet zaharat slab controlat sau terapie cu corticosteroizi) sau coagularea sângelui (de exemplu, terapia cu warfarină concomitentă).
- Pacientele cu aport redus de sânge la țesutul sânilor sau țesutului suprapus.
- Pacientele supuse actual radioterapiei.
- Femeile cu sânii ptozași când sfârcurile cad sub șanțul inframamar, fără mastopexie concomitentă.
- Erori repetate de corecție a conturului anterioare.
- Pacientele cu diagnostic clinic de depresie sau alte tulburări de sănătate mintală, inclusiv BDD (tulburare dismorfistică corporală) și tulburări de alimentație. Pacienta trebuie sfătuită să discute cu chirurgul său orice istoric de tulburări de sănătate mintală înainte de intervenția chirurgicală. Pacientele cu diagnostic de depresie sau alte tulburări de sănătate mintală ar trebui să aștepte până la stabilizarea acestor condiții înainte de a fi supuse unei intervenții chirurgicale pentru implant mamar.
- Pot exista și alte paciente cu istoric medical complicat, care se consideră a prezenta factori de risc care ar putea interfera cu siguranța și eficacitatea intervenției chirurgicale de implant mamar. Ca și în cazul oricărei proceduri chirurgicale, istoricul medical al pacientei trebuie examinat cu atenție pentru a se asigura că aceasta este o candidată adecvată pentru intervenția chirurgicală de implant mamar.

2. Precauții chirurgicale

Examinarea preliminară a produsului - Imediat înainte de inserție, examinați dispozitivul manipulând-l ușor, verificând cu atenție că nu există semne de ruptură, fisură a gelului, locuri de scurgere sau contaminare cu particule.

Tehnica chirurgicală și selectarea implantului - Există mai multe tehnici chirurgicale care pot fi utilizate pentru a efectua implantarea unui implant mamar umplut cu gel siliconic. Prin urmare, chirurgul este sfătuit să-și folosească discernământul clinic în alegerea procedurii optimale pentru pacientă, în concordanță cu acest prospect de produs. Incizia trebuie să aibă o lungime corespunzătoare pentru a permite adăpostirea volumului și a profilului implantului cu gel cu adezivitate ridicată. Astfel se va reduce potențialul de a crea stres excesiv asupra implantului atunci când îl introduceți. Forțarea implanturilor printr-o deschidere foarte mică poate duce la deteriorarea gelului implanturilor și la rupturi posibile sau la fisuri ale gelului. După stabilirea obiectivelor estetice realiste care garantează înțelegerea reciprocă dintre medic și pacientă, chirurgul trebuie să aleagă între tehnicile chirurgicale actuale și acceptate pentru a minimiza incidența de reacții adverse și pentru a obține cele mai bune rezultate.

Dimensiunea implantului trebuie să fie în concordanță cu dimensiunile peretelui toracic al pacientei, inclusiv măsurătorile lățimii bazei, caracteristicile țesutului și proiecția implantului.

Implanturile texturate, implanturile mai mari, plasarea subglandulară și o cantitate insuficientă de țesut disponibil pentru a acoperi implantul pot face ca acestea să pară mai evidente.

Implanturile cu dimensiuni mai mari pot crește riscul de complicații, cum ar fi

extruziunea, hematomul, infecția, cute implantabile palpabile și încreșterea vizibilă a pielii.

ATENȚIE: Numai chirurgii cu pregătire calificată și certificați de consiliul medical național respectiv din propriile țări trebuie să utilizeze acest produs. Utilizarea acestui produs de către practicanți necalificați poate duce la rezultate estetice extrem de slabe și efecte adverse grave.

TEME RELEVANTE CARE TREBUIE DISCUTATE CU PACIENTA

Informații privind consilierea pacientelor

Acest document și informațiile pentru pacientă trebuie să fie examinate cu atenție înainte de consilierea unei paciente cu privire la Implanturile mamare siliconice sterile Motiva Implant Matrix® de la the Establishment Labs și la intervenția chirurgicală de augmentare a sânilor. Medicii trebuie să citească și să înțeleagă temeinic conținutul acestor documente și să se asigure că toate întrebările sau preocupările au fost rezolvate înainte de a continua utilizarea dispozitivului. Intervenția chirurgicală de implant mamar este o procedură opțională și pacienta trebuie să-și înțeleagă riscurile și beneficiile potențiale pentru a lua o decizie în cunoștință de cauză. Din acest motiv, pacienta trebuie sfătuită să citească documentul numit **„Motiva Implant Matrix®: Informații pentru pacientă"**. Medicul trebuie să discute cu fiecare pacientă cu privire la avertismente, contraindicații, precauții, factori importanți de luat în considerare, complicații și toate celelalte aspecte ale documentului. Medicul trebuie să informeze pacienta despre complicațiile potențiale și că gestionarea medicală a complicațiilor grave poate include intervenții chirurgicale suplimentare și să ofere explicații cu privire la acestea.

Consimțământ informat

Fiecare pacientă trebuie să primească **„Motiva Implant Matrix®: Informații pentru pacientă"** de la the Establishment Labs în timpul consultației chirurgicale. Este responsabilitatea chirurgului de a se asigura că acest lucru este respectat și reprezintă o cerință pentru utilizarea dispozitivului. Pacientei trebuie să i se acorde suficient timp să citească și să înțeleagă complet informațiile referitoare la riscurile, beneficiile și recomandările asociate cu intervenția chirurgicală de implant mamar cu gel siliconic.

Pentru a documenta un proces de luare a deciziilor în cunoștință de cauză, pacienta, un martor și chirurgul trebuie să semneze **„Document de consimțământ informat"**, care va face parte din dosarul medical al pacientei.

Unele dintre temele relevante pe care pacientele trebuie să le cunoască atunci când iau în considerare utilizarea implanturilor mamare cu gel siliconic sunt:

Ruptura– Implanturile mamare se pot rupe atunci când la nivelul cochiliei apare o fisură sau o gaură. Ruptura poate să apară în orice moment după implantare, dar este mai probabil să se întâmple atunci când implantul a fost instalat pentru o perioadă lungă de timp. Ruptura unui implant mamar cu gel siliconic este cel mai adesea silențioasă (pacienta nu prezintă simptome și nu există semne fizice de modificare cu implantului) și nu simptomatică. Prin urmare, pacientele trebuie sfătuite să facă examene RMN în mod regulat pe întreaga durată de viață, pentru depistarea rupturilor silențioase, chiar dacă pacientele nu prezintă probleme aparente. Primul RMN trebuie efectuat la 3 ani după operație, apoi în mod regulat la intervale de 2 ani; imaginile trebuie trimise chirurgului care vă tratează. Pacientelor trebuie să li se furnizeze o listă de centre de radiologie cu experiență pentru RMN-ul de implante mamare în măsură să depisteze semnele de ruptură. Trebuie accentuată importanța acestor evaluări RMN. Dacă după o examinare RMN se observă o ruptură, pacienta trebuie sfătuită în mod convingător să-și îndepărteze implantul.

Fisurarea gelului– Fisurarea gelului poate să apară în prezența de silicon coeziv și să apară cel mai frecvent ca o consecință a supunerii implantului la forțe de compresie excesive în timpul implantării. Alternativ, fisurarea gelului poate apărea datorită dezvoltării contracției capsulare și poate duce la distorsiuni ale dispozitivului.

Mamografia– Pacientele trebuie sfătuite să efectueze mamografii de rutină în conformitate cu recomandările propriului medic chirurg. Trebuie accentuată importanța acestor examene. Pacientele trebuie instruite să-și informeze medicii despre prezența, tipul și poziționarea implanturilor și să solicite o mamografie diagnostică, și nu o mamografie de screening. Implanturile mamare pot complica interpretarea imaginilor mamografice prin obscurarea țesutului mamar de dedesubt și/sau prin comprimarea țesutului de deasupra. Pentru a vizualiza în mod adecvat țesutul mamar la nivelul sânului implantat sunt necesare centre mamografice acreditate, tehnicieni cu experiență în examinarea pacientelor cu implanturi mamare și utilizarea de tehnici de deplasare. Pentru a determina o linie de bază pentru studiile viitoare de rutină la pacientele cu augmentare pot fi efectuate mamografii pre și post-chirurgicale.

Explantul– Implanturile nu sunt dispozitive pe toată durata vieții și există posibilitatea ca, pe parcursul vieții, pacientele să fie supuse îndepărtării(-lor) implantului, cu sau fără înlocuire. Atunci când implanturile se explantează fără înlocuire, modificările la nivelul sânilor pacientei ar putea fi ireversibile. Ratele de complicații sunt mai mari după operația de revizuire (îndepărtare cu înlocuire).

Reoperarea– Ruptura, efecte cosmetice inacceptabile (diminuarea, încreșterea și alte modificări cosmetice permanente ale sânului) și alte complicații pot necesita intervenții chirurgicale suplimentare la sânii pacientei. Pacientele trebuie avertizate că riscul de complicații viitoare crește odată cu intervenția chirurgicală de revizuire în comparație cu chirurgia primară de augmentare sau reconstrucție. De exemplu, riscul de contracție capsulară severă se dublează atât pentru pacientele cu augmentare cât și pentru pacientele cu reconstrucție care au făcut o înlocuire de implant comparativ cu implantarea pentru prima dată. Există riscul unui compromis accidental al integrității cochiliei implantului în timpul reoperării, care poate conduce la defectarea produsului.

Infecție– Semnele de infecție acută raportate în asociere cu implanturile mamare includ edem, eritem, sensibilitate, durere și febră. Ca și în cazul altor intervenții chirurgicale invazive, sindromul de șoc toxic (TSS), o afecțiune care pune viața în pericol, a fost raportat în cazuri rare după intervenția chirurgicală de implant mamar. Simptomele TSS apar brusc și pot include febră mare (102 °F, 38,8 °C sau mai mare), vărsături, diaree, erupții cutanate asemănătoare arsurii de soare, ochi roșii, amețeală, buimăceală, dureri musculare și scăderi ale tensiunii arteriale care pot cauza leșinul. Pacientele trebuie să contacteze imediat medicul pentru diagnosticare și tratament dacă apar oricare dintre aceste simptome.

Tehnici de examinare a sânilor– Pacientele trebuie să efectueze lunar auto-examinări la nivelul sânilor și să li se arate cum să distingă implantul de țesutul mamar. Pacienta nu trebuie să miște sau să comprime excesiv implantul. Pacienta trebuie să fie informată că prezența de formațiuni, durere persistentă, umflarea, întărirea sau modificarea formei implantului poate

sugera ruptura simptomatică a implantului. Dacă pacienta prezintă oricare dintre aceste semne, trebuie sfătuită să le raporteze și, eventual, să facă o examinare RMN pentru a se verifica că implantul nu este rupt.

Alăptarea– Chirurgia implantului mamar poate interfera cu capacitatea de alăptare cu succes prin reducerea sau eliminarea producției de lapte. În special, incizia periareolară poate reduce considerabil posibilitatea alăptării.

Evitarea deteriorării în timpul tratamentului– Pacientele trebuie să informeze alți medici care le tratează de prezența implanturilor pentru a minimiza riscul de deteriorare a implanturilor.

Medicamente topice– Pacienta trebuie să consulte un medic sau un farmacist înainte de utilizarea medicamentelor topice (de exemplu steroizi) în zona sânilor.

Trauma– Pacienta trebuie să consulte medicul sau chirurgul în cazul în care există suspiciuni de complicații, în special în caz de traume sau comprimare cauzate, de exemplu, de masajul extrem al regiunii mamare, de anumite activități sportive sau de utilizarea centurilor de siguranță.

Fumatul– Fumatul poate interfera cu procesul de vindecare.

Radiațiile la nivelul sânului– Establishment Labs nu a testat efectele in vivo ale radioterapiei la pacientele care prezintă implanturi mamare. Literatura sugerează că radioterapia poate crește probabilitatea contracției capsulare, necrozei și extruziunii implantului.

Acoperirea asigurării - Pacientele trebuie să ia legătura cu compania lor de asigurări cu privire la problemele de acoperire înainte de a se supune unei intervenții chirurgicale.

Sănătatea mintală și chirurgia electivă - Este important ca toate pacientele care doresc o procedură electivă, cum ar fi augmentarea sânilor să aibă așteptări realiste care se concentrează pe îmbunătățire și nu pe perfecțiune. Cereți pacientei să discute deschis, înainte de intervenția chirurgicală, cu privire la un eventual istoric de depresie sau alte tulburări de sănătate mintală.

Tratamentul postoperator:
Pacienta trebuie informată că probabil se va simți obosită și suferindă timp de câteva zile după operație și că sânii pot rămâne umflați și sensibili la contactul fizic timp de o lună sau mai mult. Ea, de asemenea, ar putea avea o stare de încordare în zona sânului pe măsură ce pielea se adaptează la dimensiunea noului sân. Pacienta trebuie să evite orice activitate intensă timp de cel puțin două săptămâni, dar ar trebui să poată reveni la lucru în câteva zile. De asemenea, după caz, poate fi recomandat și masajul mamar.

Speranța de viață a implantului mamar:
Implanturile mamare nu sunt dispozitive pe viață. Cu toate acestea, speranța de viață a unui implant mamar siliconic nu poate fi estimată cu exactitate, deoarece există mulți factori înafara controlului producătorului, care pot afecta longevitatea unui dispozitiv. Perioada de timp variază de la femeie la femeie. Unele femei ar putea necesita o intervenție chirurgicală de înlocuire la câțiva ani după procedura de augmentare, în timp ce altele pot avea implanturile intacte timp de 10-20 de ani. Prin urmare, speranța de viață a implantului nu poate fi garantată.

EVENIMENTE ADVERSE

Dacă apare oricare dintre următoarele evenimente sau alte evenimente adverse, completați un formular de notificare a reclamației, furnizând toate informațiile disponibile despre paciente, informații despre produs, un motiv pentru reclamație și un rezumat al evenimentului și trimiteți-l la https://motiva.health/support/.
Deoarece intervenția chirurgicală a implantului mamar este efectuată mai frecvent utilizând anestezie generală, aceasta este asociată cu aceleași riscuri ca și alte proceduri chirurgicale invazive. După intervenția chirurgicală de implant mamar, pacientele ar putea prezenta în timpul primelor săptămâni tumefiere, duritate, disconfort, mâncărime, alergii, vânătăi, spasme și durere. Evenimentele adverse potențiale care pot apărea la o intervenție chirurgicală de implant mamar cu gel siliconic includ:

Contracție capsulară

În mod normal, capsulele de fibre de colagen formează un răspuns imun în jurul unui corp străin, cum ar fi un implant mamar, tinzând să-l izoleze. Contracția capsulară apare atunci când capsula strânge și comprimă implantul. Acest lucru poate face ca implantul să devină rigid (de la puțin rigid la destul de dur), iar cele mai rigide pot provoca diferite grade de disconfort, durere și palpabilitate. În plus față de rigiditate, contracția capsulară poate avea ca rezultat un sân deformat, o cutanare vizibilă a suprafeței și/sau o deplasare a implantului. Detectarea cancerului mamar prin mamografie poate fi și mai dificilă. Contracția capsulară poate fi mai frecventă după infecție, hematom și serom, iar probabilitatea de apariție poate crește în timp. Contracția capsulară apare mai frecvent la pacientele supuse unei intervenții chirurgicale de revizuire față de pacientele supuse unei intervenții chirurgicale primare de implantare. Contracția capsulară este un factor de risc referitor la ruptura implantului și este cel mai frecvent motiv pentru reoperarea pacientelor cu augmentare și reconstrucție.
Contracția capsulară este clasificată în 4 nivele, în funcție de gravitatea acesteia. Baker Grad I: sânul este în mod normal moale și arată natural; Baker Grad II: sânul este puțin rigid, dar arată normal; Baker Grad III: sânul este rigid și arată anormal; Baker Grad IV: sânul este dur, dureros și arată anormal. Pacientele trebuie, de asemenea, să fie informate că ar putea fi necesară o intervenție chirurgicală suplimentară în cazurile în care durerea și/sau rigiditatea sunt severe (Baker Grad III sau Grad IV) și că contracția capsulară se poate produce din nou după intervenții chirurgicale suplimentare.
Corectarea contracției capsulare poate necesita îndepărtarea chirurgicală sau eliberarea capsulei sau îndepărtarea și posibila înlocuire a implantului în sine. Capsulotomia închisă (manipularea externă a capsulei pentru a „sparge” capsula de țesut și a o deschide) a fost o procedură comună pentru tratarea contracției capsulare, dar majoritatea producătorilor, inclusiv Establishment Labs, o contraindică deoarece poate provoca rupturi ale implantului.

Ruptura

Implanturile mamare pot rămâne în stare intactă timp de decenii în organism, dar toate aceste dispozitive, la un moment dat, se vor deteriora.
Implanturile mamare se rup atunci când la nivelul cochiliei apare o fisură sau o gaură. Ruptura poate să apară în orice moment după implantare, dar este mai probabil să apară atunci când implantul a fost instalat pentru o perioadă lungă de timp. Următoarele situații pot provoca rupturi ale implanturilor: leziuni provocate de la instrumente chirurgicale, stresul implantului și slăbirea în timpul implantării, vârsta și structura implantului, locația submusculară mai degrabă decât subglandulară, apariția hematoamelor sau a seroamelor postoperatorii, plierea sau încrețirea cochiliei implantului, aplicarea de forță excesivă asupra pieptului (de exemplu, în timpul capsulotomiei închise, care este contraindicată),

traume, compresie în timpul imagisticilor mamografice și contracție capsulară severă.
Rupturile implantului cu gel siliconic sunt cel mai adesea silențioase. (Examenul RMN este în prezent metoda cea mai bună pentru a stabili prezența unei rupturi silențioase.) Acest lucru înseamnă că, de cele mai multe ori, nici medicul, nici pacienta nu vor ști dacă implantul prezintă o fisură sau o gaură în cochilie. Acesta este motivul pentru care se recomandă un prim RMN după 3 ani și apoi la intervale regulate la fiecare 2 ani, pentru a examina dacă sunt prezente rupturi. Uneori există simptome asociate cu ruperea implantului de gel, cum ar fi formațiuni care înconjoară implantul sau în axilă, modificarea sau pierderea dimensiunii sau formei sânului sau a implantului, durere, furnicături, umflături, amorțeală, calcinare sau întărire a sânului.
Când se constată apariția rupturii prin examinare RMN sau dacă există semne sau simptome de ruptură, implantul trebuie eliminat, cu sau fără înlocuire. Dacă pacienta dezvoltă simptome care sugerează ruptura implantului, trebuie să i se comunice că trebuie să facă o evaluare RMN pentru a se verifica prezența rupturii.
Dacă se produce o ruptură, gelul siliconic poate rămâne în interiorul capsulei de țesut cicatricial care înconjoară implantul (ruptură intracapsulară), se poate deplasa înafara capsulei (ruptură extracapsulară) sau se poate deplasa dincolo de sân (gel migrat). Există, de asemenea, posibilitatea ca ruptura să evolueze de la intracapsulară la extracapsulară și dincolo de sân.
Mai jos se prezintă un rezumat al informațiilor referitoare la consecințele privind sănătatea ale rupturii implantului, care **nu au fost pe deplin stabilite**, la femeile care au avut o varietate de modele de implant de la diferiți producători.

- Complicațiile locale la nivelul sânului, care au fost asociate cu ruptura în literatura de specialitate includ rigiditatea sânilor, o schimbare a formei sau mărimii sânilor și durerea la nivelul sânilor. Aceste simptome nu sunt specifice ruperii și pot fi, de asemenea, resimțite de femeile care au contracție capsulară.
- S-au raportat cazuri rare de migrare a gelului în țesuturile din apropiere, cum ar fi peretele toracic, axila sau peretele abdominal, precum și la locații mai îndepărtate de pe braț sau în zona abdominală. Acest lucru a dus la deteriorarea nervului, formarea de granulom și/sau descompunerea țesuturilor în contact direct cu gelul în câteva cazuri. Au fost raportate cazuri de prezență de silicon în ficatul pacientelor cu implanturi mamare siliconice. De asemenea, a fost raportată mișcarea materialului din gel siliconic la ganglionii limfatici în axilă, chiar și la femeile fără semne de ruptură, care au condus la limfadenopatie.
- S-au exprimat preocupări legate de faptul că implanturile rupte sunt asociate cu dezvoltarea țesutului conjunctiv sau a bolilor reumatice și/sau a simptomelor precum oboseala și fibromialgia. O serie de studii epidemiologice au evaluat populații mari de femei cu implanturi de sân de la o varietate de producători și cu mai multe modele de implanturi. Aceste studii nu susțin o asociere a implanturilor mamare cu bolile reumatice.

Fisurarea gelului

Fisurarea gelului este definită ca o fisură sau crăpătură în gel care are loc atunci când umplutura este separată forțat prin forțe intrinsece excesive. Ca rezultat, forma este pierdută irevocabil, necesitându-se înlocuirea. (Jill Baker et all, 2016).
Fisurarea gelului poate să apară în prezența de silicon coeziv și să apară cel mai frecvent ca o consecință a supunerii implantului la forțe de compresie excesive în timpul implantării. Alternativ, fisurarea gelului poate apărea datorită dezvoltării contracției capsulare și poate duce la distorsiuni ale dispozitivului.

Se recomandă ca, în timpul inserării dispozitivului, să nu fie aplicată o forță excesivă pe o suprafață mică a cochiliei. În schimb, aplicați forța pe o suprafață cât mai mare a implantului.
Incizia trebuie să aibă o lungime corespunzătoare pentru a permite adăpostirea volumului și a profilului implantului cu gel cu adezivitate ridicată. Astfel se va reduce potențialul de a crea stres excesiv asupra implantului atunci când îl introduceți. Forțarea implanturilor printr-o deschidere foarte mică poate duce la deteriorarea gelului implanturilor și la rupturi posibile sau la fisuri ale gelului.
Fisurarea gelului poate fi detectată prin ultrasunete sau prin imagistică prin rezonanță magnetică (RMN). Majoritatea situațiilor de fisurare a gelului sunt nedetectabile din punct de vedere clinic.

Durerea

Majoritatea femeilor care au suferit o augmentare sau reconstrucție cu un implant mamar vor experimenta unele dureri postoperatorii la nivelul sânilor și/sau la nivel toracic. În timp ce această durere se reduce în mod normal la majoritatea femeilor pe măsură ce se vindecă după intervenția chirurgicală, aceasta poate deveni o problemă cronică la alte femei.
Hematom, migrație, infecție, implanturi care sunt prea mari sau contracția capsulară pot provoca dureri cronice. Durerea bruscă, severă poate fi asociată cu ruptura implantului. Chirurgul trebuie să dea dispoziții pacientei să raporteze imediat dacă există dureri semnificative sau dacă durerea persistă.

Schimbări în sensibilitatea mamelonului și a sânilor

Intervenția chirurgicală mamară poate duce la creșterea/diminuarea sensibilității la nivelul sânului și/sau mamelonului. În mod obișnuit, sensibilitatea este pierdută după mastectomia completă în care se îndepărtează mamelonul în sine și poate fi diminuată sever prin mastectomia parțială. Gama de modificări variază de la sensibilitatea intensă la lipsă de sensibilitate de nivelul mamelonului sau a sânului după intervenția chirurgicală. În timp ce unele dintre aceste modificări pot fi temporare, ele pot fi, de asemenea, permanente și pot afecta răspunsul sexual al pacientei sau capacitatea de alăptare a acesteia.

Infecția

La orice intervenție chirurgicală sau implant pot apărea infecții. Cele mai multe infecții care rezultă din intervenția chirurgicală apar în câteva zile sau săptămâni după operație. Cu toate acestea, apariția infecției este posibilă în orice moment după intervenția chirurgicală. În plus, procedurile de aplicare de piercing la nivelul sânilor și mamelonului pot crește posibilitatea infecției. Infecțiile în țesutul în care este prezent un implant sunt mai greu de tratat decât infecțiile în țesuturile fără implant. Dacă o infecție nu răspunde la antibiotice, implantul poate fi eliminat și un alt implant poate fi plasat numai după ce infecția a fost vindecată. Ca și în cazul altor proceduri chirurgicale, sindromul de șoc toxic a fost observat în cazuri rare la femeile supuse intervenției chirurgicale de implant mamar. Aceasta este o condiție care pune viața în pericol, iar simptomele acesteia includ febră bruscă, vărsături, diaree, leșin, amețeli și/sau erupții cutanate asemănătoare arsurilor solare. Pacientele trebuie instruite să-și contacteze imediat medicul pentru diagnosticare și tratament dacă au aceste simptome.

Hematom/serom

Hematomul este o aglomerare de sânge în spațiul din jurul implantului, iar un serom este o formare de lichid în jurul implantului. Dezvoltarea unui hematom și/sau unui serom după o intervenție chirurgicală, poate conduce mai târziu la apariția unei infecții și/sau a contracției capsulare. Simptomele unui hematom sau serom pot include umflături, dureri și vânătăi. Apariția unui hematom sau serom, va fi, de obicei, la scurt timp după intervenția chirurgicală. Totuși, acestea pot

apărea, de asemenea, în orice moment după leziunea sânului. În timp ce corpul absoarbe hematoamele și seroamele mici, unele dintre acestea vor necesita intervenții chirurgicale, implicând, în mod obișnuit, drenarea și, eventual, plasarea unei drenaj chirurgical în rană pentru o vindecare adecvată. O cicatrice mică poate rezulta de la procedura de drenare chirurgicală. Ruptura implantului poate, de asemenea, să apară de la procedura de drenare chirurgicală dacă în timpul procedurii implantul este deteriorat.

Alăptarea

Deși majoritatea femeilor cu implanturi mamare care încearcă să alăpteze au reușit să-și alăpteze cu bine copii, nu este cunoscut dacă există riscuri crescute pentru o femeie cu implanturi mamare sau dacă copiii femeilor cu implanturi mamare prezintă mai multe șanse de a avea probleme de sănătate. În acest moment, nu este cunoscut dacă este posibil ca o cantitate mică de silicon să treacă din cochilia de silicon a implantului mamar în laptele matern în timpul alăptării și nici care ar putea fi consecințele potențiale.
O abordare chirurgicală periareolară poate crește și mai mult șansele de alăptare. Cu toate acestea, Academia Americană de Pediatrie a declarat ca nu există niciun motiv pentru care o femeie cu implanturi ar trebui să se abțină de la alăptare.

Calcifierea

În țesutul cicatricial care înconjoară implantul se pot forma depuneri de calciu, care pot provoca durere și rigiditate; acestea pot fi vizibile pe o mamografie. Aceste depozite trebuie să fie individuate ca fiind diferite de depozitele de calciu care sunt un semn al cancerului de sân. Pot fi necesare intervenții chirurgicale suplimentare pentru îndepărtarea și examinarea calcificărilor. Depunerile de calciu apar, de asemenea, la femeile care se supun procedurilor de reducere a sânilor, la pacientele care au prezentat hematom și chiar la sânii femeilor care nu au suferit nicio intervenție chirurgicală la nivelul sânilor. Apariția depozitelor de calciu crește semnificativ odată cu vârsta.

Întârzierea vindecării rănilor

Unele paciente pot prezenta un timp prelungit de vindecare a rănilor. Fumatul poate interfera cu procesul de vindecare. Vindecarea întârziată a rănilor poate crește riscul de infecție, extruziune și necroză. Timpii de vindecare a rănilor pot varia în funcție de tipul de intervenție chirurgicală sau de incizie.

Extruziunea implantului

Lipsa de acoperire adecvată a țesuturilor, traumele sau infecțiile locale pot duce la expunerea și extruziunea implantului. Acest lucru a fost raportat în legătură cu utilizarea de medicamente cu steroizi sau după ședințele de radioterapie a țesutului mamar. Dacă apare fisurarea țesutului și implantul devine expus, poate fi necesară îndepărtarea implantului, ceea ce poate duce la cicatrizări suplimentare și/sau la pierderea țesutului mamar.

Necroza

Necroza este formarea de țesut mort în jurul implantului. Acest lucru poate împiedica vindecarea rănilor și poate necesita corectarea chirurgicală și/sau îndepărtarea implantului. După necroză poate să apară deformația prin cicatrici permanente. Factorii asociați cu necroza includ infecția, utilizarea steroizilor în buzunarul chirurgical, fumatul, chimioterapia/radiația și terapia excesivă prin încălzire și răcire.

Granuloamele

Acestea sunt formațiuni benigne care se pot forma când celulele corpului înconjoară materiale străine, cum ar fi siliconul. Ca orice formațiune, trebuie evaluată în continuare pentru a exclude malignitatea.

Atrofia țesutului mamar/Deformarea peretelui toracic

Presiunea implantului mamar poate determina subțierea și retragerea țesutului mamar (cu o vizibilitate și o palpabilitate crescută a implantului), ceea ce poate duce la deformarea peretelui toracic. Acest lucru poate apărea în timp ce implanturile sunt încă în poziție sau după îndepărtarea implantului fără înlocuirea acestuia. Oricare dintre aceste condiții poate conduce la intervenții chirurgicale suplimentare și/sau la înfundarea/încrețirea sânului.

Limfadenopatia

Rapoartele din literatura de specialitate asociază limfadenopatia atât cu implanturi mamare siliconice intacte cât și rupte. Un studiu a arătat că ganglionii limfatici axilari de la femeile cu implanturi din gel siliconic intacte și rupte au prezentat reacții tisulare anormale, granuloame și prezență de silicon. Aceste rapoarte au apărut pentru cazurile de femei care au avut implanturi de la mai mulți producători și cu mai multe modele de implanturi.

Rezultatele nesatisfăcătoare

Se pot produce rezultate nesatisfăcătoare, cum ar fi încrețirea, asimetria, deplasarea/migrarea implantului, mărimea incorectă, palpabilitatea/vizibilitatea implantului, deformația de la cicatrici și/sau cicatricile hipertrofice. Unele dintre aceste rezultate pot provoca disconfort. Asimetria preexistentă nu poate fi complet corectată prin intervenția chirurgicală de implant. Ar putea fi indicată operația de revizuire pentru a spori satisfacția pacientelor, dar acest lucru implică considerații și riscuri suplimentare. Planificarea atentă preoperatorie și tehnica chirurgicală pot minimiza, dar nu pot să împiedice întotdeauna rezultatele nesatisfăcătoare.

Alte condiții raportate

În literatura de specialitate au fost raportate alte afecțiuni la femeile cu implanturi mamare siliconice. Multe dintre aceste condiții au fost studiate pentru a se evalua asocierea potențială a acestora cu implanturile mamare. Cu toate acestea, nu s-a stabilit nicio relație de cauzalitate între implanturile mamare și condițiile enumerate mai jos.

Boala țesutului conjunctiv (CTD)

De la începutul anilor 1990, ministerele de sănătate guvernamentale din mai multe țări au dispus efectuarea a circa o duzină de analize sistemice complexe pentru a examina presupusele legături dintre implanturile mamare din gel siliconic și bolile sistemice. Din aceste analize științifice independente a rezultat un consens clar că nu există dovezi clare legate de o legătură de cauzalitate între implantarea implanturilor mamare siliconice și bolile țesutului conjunctiv.

Cancerul

Rapoartele privind cancerul de sân în literatura medicală arată că pacientele cu implanturi mamare nu prezintă un risc mai mare decât cele fără implanturi mamare privind dezvoltarea cancerului de sân. Unele rapoarte au sugerat că implanturile mamare pot interfera cu sau pot întârzia detectarea cancerului mamar prin mamografie și/sau biopsie; cu toate acestea, alte rapoarte din literatura medicală de specialitate indică faptul că implanturile mamare nu întârzie în mod semnificativ detectarea cancerului mamar și nu afectează negativ prognosticul de supraviețuire în caz de cancer la femeile cu implanturi. Unele studii sugerează chiar și rate mai scăzute ale cancerului de sân la femeile cu implanturi mamare.

Boli neurologice, semne și simptome

Unele femei cu implanturi mamare au prezentat tulburări neurologice (de exemplu, simptome vizuale sau alterări de sensibilitate, forță musculară, mers pe jos, echilibru, gândire sau memorie) sau boli (de exemplu, scleroza

multiplă) și cred că aceste simptome sunt legate de implanturile lor mamare. Cu toate acestea, în literatura de specialitate nu există dovezi privind o relație de cauzalitate între implanturile mamare și bolile neurologice.

Difuzarea gelului

Cantități mici de silicon se pot difuza prin învelișul elastomeric al implanturilor umplute cu gel siliconic. În literatura de specialitate a fost raportată detectarea cantităților mici de silicon în capsula periprotetică, ganglionii limfatici axilari și alte regiuni distale la pacientele cu implanturi cu gel aparent intacte. Unele studii privind implanturile pe termen lung au sugerat că scurgerea gelului poate contribui la dezvoltarea contracției capsulare și a limfadenopatiei. Pe de altă parte, dovezile împotriva faptului că scurgerile de gel ar fi un factor care contribuie semnificativ la contracția capsulară și la alte complicații locale sunt furnizate de faptul că există rate de complicații similare sau mai mici pentru implanturile mamare cu gel siliconic față de implanturile mamare umplute cu soluție salină.

Poziționarea eronată

Poziționarea eronată a unui implant mamar este definită ca o plasare incorectă în timpul intervenției chirurgicale sau deplasarea implantului din poziția inițială. Poziționarea eronată este raportată ca un eveniment frecvent datorită cauzelor sale multifactoriale și poate fi așteptată să apară pe durata de viață a dispozitivului.

Deplasarea implanturilor poate fi cauzată de traume, contracție capsulară, gravitate sau plasare inițială greșită. Chirurgul trebuie să planifice operația cu atenție și să efectueze operația cu o tehnică care să minimizeze, dar care nu va elimina complet riscul de poziționare eronată. Riscul asociat cu acest eveniment este nemulțumirea referitoare la rezultatele estetice.

Simptomele clinice manifestate de paciente sunt legate de modificarea formei sânilor, deplasarea sânilor sau senzația de duritate. Pentru a obține satisfacția pacientei s-ar putea să fie indicată intervenția chirurgicală de revizuire. Înainte de efectuare intervenției chirurgicale de revizuire trebuie luate în considerație noi riscuri și argumente.

Căderea

Deplasarea inferioară a implantului mamar, mărirea distanței dintre complexul mamelon-areolar și pliul inflamator, după intervenția chirurgicală a implantului mamar. Factorii de risc raportați în literatura de specialitate se referă, dar nu se limitează la calitatea țesutului mamar preexistent (țesut subcutanat subțire, elemente dermice imperfecte, tuberculoză mamară), selecția implantului mamar (implanturi mai mari), disecția FMI și plasarea implantului în timpul intervențiilor chirurgicale (planuri submusulare și subglandulare). Simptomele clinice care rezultă dintr-un implant căzut sunt printre altele asimetria, mameloane orientate în sus, sânul deformat, implantul palpabil. Prevenirea acestei complicații se bazează pe anticiparea cauzelor posibile, de exemplu: o evaluare atentă și individuală a țesuturilor moi-mamare, o selecție atentă a implantului, pregătirea cu o tehnică care să minimizeze riscul și să ofere suport adecvat pentru sân după operație. Tratamentele pot varia în funcție de severitatea complicației și sunt de la o fixare simplă sub-mamară la utilizarea unor materiale auxiliare suplimentare.

Răsturnarea

Malpoziția anterioară/posterioară, numită și răsturnare, a fost descrisă mai frecvent în cazul implanturilor cu gel coeziv. Forma sânului este compromisă deoarece baza plată a implantului este poziționată anterior, deformând sânul pacientei. În literatura de specialitate a fost raportat că interacțiunea dintre plicurile mamare, caracteristicile fizice ale implantului și disecția buzunarului

reprezintă cauza unei malpoziții. Alte teorii includ involuția țesutului mamar. În ceea ce privește caracteristicile implantului, s-a asociat cu prezența sau absența texturii, cu forma/profilul implantului și raportul de umplere cu gel. Alți factori precum prezența de infecții, hematoame, contracții capsulare, disecții, precum și experiența chirurgului, activitatea fizică și manipularea externă a implantului ar putea contribui la dezvoltarea acestei complicații. Diagnosticul se bazează pe dovezi clinice: plângerile pacientei cu privire la deteriorarea formei sânilor, fapt confirmat de vizitarea zonei afectate. Imaginile RMN sau TC pentru a valida diagnosticul pot fi utile, dar nu sunt necesare. Răsturnarea poate fi tratată prin manipularea cu două mâini în cabinet și poate fi repetată ori de câte ori este nevoie. Cu toate acestea, în unele cazuri, poate fi necesară o intervenție chirurgicală de revizuire pentru a reduce dimensiunile buzunarului.

Interferența cu mamografia

Implanturile mamare (în special în plasarea subglandulară) pot complica interpretarea imaginilor mamografice prin obscurarea țesutului mamar de dedesubt și/sau prin comprimarea țesutului de deasupra. În ciuda faptului că prezența implanturilor mamare diminuează intervalul de compresie a țesuturilor în timpul mamografiei, câteva studii privind cancerele de sân la femeile cu implanturi nu au găsit diferențe semnificative în stadiul bolii în momentul diagnosticării și prognosticul pare a fi similar la femeile cu implanturi și cele fără implanturi. Pentru a vizualiza în mod adecvat țesutul mamar la nivelul sânului implantat sunt necesare centre mamografice acreditate, tehnicieni cu experiență în examinarea imaginilor pacientelor cu implanturi mamare și utilizarea de tehnici de deplasare. Țesutul mamar anterior este vizualizat cel mai bine cu vizualizări de deplasare, iar țesutul mamar posterior cu vizualizările de compresie. Scăderea în zona vizibilă de 35% cu vizualizări de compresie este îmbunătățită la 25% cu vizualizările de deplasare.

Interferența cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Implanturile mamare siliconice sterile Motiva Implant Matrix® cu *microtransponder* sunt considerate compatibile cu RMN-ul. În timpul unui studiu RMN, *microtransponderul* poate crea o imagine RMN imediat în jurul *microtransponderului* (cunoscută ca un artefact), care poate împiedica radiologii să vadă anumite părți ale amprentei implantului și anumite părți ale țesutului pacientei.

Prin urmare, există potențiale riscuri RMN asociate cu acest artefact, incluzând, dar fără a se limita la, o evaluare inadecvată a cochiliei implantului pentru detectarea rupturii sau lipsa unui diagnostic de cancer în cazul în care va acoperi prezența unei condiții de cancer în zona artefactului.

Het berekende risico op het missen van een omhulselruptuur als gevolg van het artefact bedraagt 1 op de 166.000 Motiva Implants®-implantaten met Qid® (*micro-transponder*).

Voor MRI-onderzoeken bij patiëntes met Qid® Motiva Implantaten® is het risico op het missen van borstkanker door dit artefact vastgesteld op 1 patiënte met een hoog risico op de 596 patiëntes met een hoog risico. Indien de groep patiëntes met een hoog risico wordt gescreend met behulp van een MRI en een echo, zouden er 17.892 gecombineerde MRI- en echo-onderzoeken nodig zijn voordat en patiënte met recidiverende kanker zou worden gemist (fout-negatief). Reducerea acestor riscuri poate fi realizată prin efectuarea unei examinări cu ultrasunete (US) în plus față de RMN, permițând astfel radiologului să vadă zona de artefact produsă de RMN. Ca atare, radiologul trebuie să fie informat despre prezența *microtransponderului* și că acesta este încorporat în apropierea zonei de patch din interiorul implantului mamar. Prezența unor imagistici RMN fără artefacturi trebuie anticipată împreună cu dimensiunea așteptată.

Limfom anaplazic cu celule mari asociat cu implantul mamar (BIA-ALCL)

BIA-ALCL este un tip rar de limfom cu celule T care implică celule ale sistemului imunitar. În anul 2016, Organizația Mondială a Sănătății, a recunoscut această afecțiune ca o boală asociată implantului mamar. Numărul exact al cazurilor rămâne dificil de determinat, datorită limitărilor semnificative în raportarea la nivel mondial și a lipsei datelor privind vânzările de implanturi la nivel mondial. S-a raportat că majoritatea datelor sugerează că BIA-ALCL apare mai frecvent după implantarea implanturilor mamare cu suprafețe texturate decât la implanturile cu suprafețe netede.

Agenția Națională pentru Medicamente și Siguranța Produselor de Sănătate (ANSM) a solicitat producătorilor de implanturi mamare texturate să efectueze teste de biocompatibilitate. Establishment Labs a respectat această solicitare.

Există un număr semnificativ de studii în literatura medicală referitor la implanturile mamare și riscul de a dezvolta ALCL. Potrivit FDA, toate informațiile revizuite la data avizului FDA din martie 2017, sugerează ca „femeile cu implanturi mamare au un risc foarte scăzut, dar risc crescut de a dezvolta ALCL în comparație cu femeile care nu au implanturi mamare". Majoritatea cazurilor de ALCL asociate implantului mamar sunt tratate prin îndepărtarea implantului și a capsulei care înconjoară implantul, iar unele cazuri au fost tratate prin chimioterapie și radioterapie.

Următoarele sunt considerații ale FDA către investigatori cu privire la BIA-ALCL: Dacă aveți paciente cu implanturi mamare, trebuie să continuați să le oferiți asistență și îngrijire de rutină. BIA-ALCL este o condiție foarte rară; atunci când apare, este identificată cel mai frecvent la pacientele supuse unor operații de revizuire a implantului pentru serom persistent cu debut tardiv. Deoarece a fost identificată în general numai la pacientele cu debut tardiv cu simptome cum ar fi durere, formațiuni, umflături sau asimetrie, nu se recomandă îndepărtarea profilactică a implantului mamar la pacientele fără simptome sau alte anomalii.

Recomandările actuale includ pașii de mai jos:

Trebuie să știți că cele mai multe cazuri confirmate de BIA-ALCL au apărut la femeile cu implanturi mamare texturate. Oferiți pacientelor dvs. etichetele producătorilor, precum și orice alte materiale educaționale înainte de intervenția chirurgicală și discutați cu acestea beneficiile și riscurile diferitelor tipuri de implanturi.

Luați în considerare posibilitatea apariției BIA-ALCL atunci când aveți o pacientă cu serom perimantal cu debut tardiv și persistent. În unele cazuri, pacientele au prezentat contracții capsulare sau mase adiacente implantului mamar. Dacă aveți o pacientă suspectată de BIA-ALCL, recomandați pacienta unui specialist adecvat pentru evaluare ulterioară. Când se examinează o suspiciune de BIA-ALCL, colectați lichid de serom proaspăt și porțiuni reprezentative ale capsulei și trimiteți testele patologice pentru a exclude prezența de BIA-ALCL. Evaluarea diagnostică trebuie să includă evaluarea citologică a seromului fluid cu frotiuri colorate de Wright Giemsa și testarea imunohistochimică a blocurilor celulare pentru markerii de diferențiere (CD) și markeri ai limfoamei limfomului anaplastic (ALK).

Elaborați un plan de tratament individualizat în coordonare cu echipa de asistență multidisciplinară a pacientei. Luați în considerare liniile directoare ale practicii clinice actuale, cum ar fi cele de la Fundația pentru Chirurgie Plastică sau Rețeaua Națională de Cancer Complet (NCCN) atunci când alegeți abordarea dvs. de tratament.

Cele mai recente date statistice privind cazurile raportate se referă la:
https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE

De unică folosință

Acest produs este destinat să fie utilizat numai la o pacientă pentru o singură procedură. NU reutilizați implanturile explante. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință ar putea expune pacientele și personalul la riscuri care depășesc beneficiile percepute de utilizarea acestor dispozitive. Acest produs nu este destinat a fi reprocesat în niciun fel și/sau utilizat din nou, nici măcar la aceeași pacientă. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate afecta siguranța, performanța și eficacitatea acestora, expunând pacientele și personalul la riscuri inutile, cum ar fi infecțiile, și implicând incapacitatea de a asigura o curățare și decontaminare corespunzătoare, prezența reziduurilor de agenți de curățare, reacția la endotoxine, expunerea la alte pericole biologice și/sau nefuncționarea dispozitivului.

Această practică poate avea, de asemenea, implicații juridice care variază în funcție de fiecare jurisdicție.

Trasabilitatea produselor

Etichetele de trasabilitate ale produsului, furnizate cu fiecare dispozitiv și amplasate în ambalajul produsului intern, oferă informații specifice cu privire la produs și trebuie atașate, pentru identificare la dosarul pacientei. Sunt disponibile și etichete pentru cardul ID al pacientei și pentru dosarele spitalului, dacă este cazul. Chirurgul trebuie să încurajeze pacienta să participe la programul de trasabilitate a dispozitivelor Establishment Labs, introducând informațiile implantului(-lor) pe site-ul www.motivaimplants.com.

Acest lucru va ajuta să se asigure că Establishment Labs beneficiază de o evidență a informațiilor de contact ale fiecărei paciente, astfel încât acestea să poată fi contactate în cazul unei acțiuni în domeniu sau a altor probleme cu implanturile pe care ar trebui să le cunoască.

Produsul steril

Produsul este sterilizat de producător cu ajutorul metodei de sterilizare prin căldură uscată, fiecare implant mamar siliconic steril este livrat într-un pachet primar etanș, cu barieră sterilă dublă. Utilizați proceduri standard pentru a menține sterilitatea în timpul transferului implantului mamar în câmpul steril. Îndepărtați implantul mamar din pachetele sale într-un mediu aseptic, utilizând mâinile și purtând mănuși fără talc.

Sterilitatea implantului este menținută numai dacă pachetele termoformate, inclusiv sigiliile pachetelor sunt intacte.

NU utilizați produsul în cazul în care ambalajele termoformate sau sigiliile au fost deteriorate.

NU re-sterilizați produsul.

Evitați expunerea prelungită la condiții de depozitare extreme. Vă recomandăm să păstrați aceste dispozitive la temperatura camerei, la presiune atmosferică, în condiții uscate și departe de lumina directă a soarelui.

NU implantați niciun dispozitiv care pare să prezinte semne de contaminare, deteriorare sau pierdere a integrității cochiliei. Un implant steril de rezervă trebuie să fie disponibil imediat la momentul intervenției chirurgicale.

NU implantați niciun dispozitiv care pare să prezinte pierderi sau scurgeri.

Cum se deschide pachetul steril al produsului

NU expuneți implantul mamar la talc, bureți, prosoape sau alți contaminanți.

1. Un membru al echipei, nesupus operațiunii de sterilizare, trebuie să deschidă pachetul exterior.
2. Scoateți ambalajul interior și inversați-l peste câmpul steril, permițând pachetului termoformat interior închis să alunece ușor în interiorul câmpului.
3. Utilizați clapeta de tragere pentru a deschide capacul ambalajului

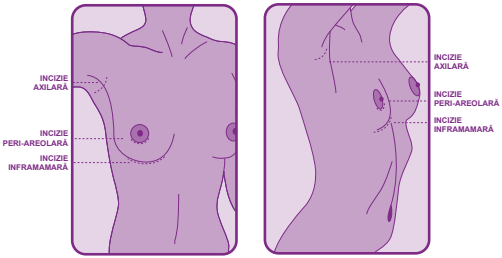
termoformat interior.

4. Extrageți implantul mamar și examinați-l să nu prezinte niciun fel de contaminare, deteriorare sau pierdere a integrității cochiliei. Dacă examinarea este satisfăcătoare, reveniți cu implantul mamar la tava termoformată interioară. În acest moment, puteți spăla ușor implantul cu o cantitate mică de soluție salină pentru a îndepărta impuritățile statice și acoperiți tava cu capacul până la implantare pentru a preveni contactul cu contaminanții din aerul și particulele din mediul chirurgical.

Tehnica chirurgicală și selectarea implantului

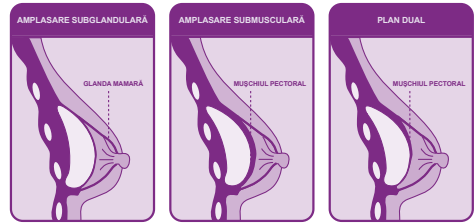
Există mai multe tehnici chirurgicale care pot fi utilizate pentru a efectua implantarea unui implant mamar umplut cu gel siliconic. Prin urmare, chirurgul este sfătuit să-și folosească discernământul clinic în alegerea procedurii optimale pentru pacientă, în concordanță cu acest prospect de produs. După stabilirea obiectivelor estetice realiste care garantează înțelegerea reciprocă dintre medic și pacientă, chirurgul trebuie să aleagă între tehnicile chirurgicale actuale și acceptate pentru a minimiza incidența reacțiilor adverse și pentru a obține cele mai bune rezultate.

Chirurgul trebuie să evalueze cu atenție dimensiunea, proiecția și suprafața implantului, precum și plasarea inciziei, disecția buzunarului și criteriile de plasare a implantului în funcție de anatomia pacientelor și de rezultatele estetice dorite.



Selecția locului de incizie

- Incizia periareolară este, de obicei, mai ascunsă, dar poate reduce considerabil posibilitatea alaptării în viitor comparativ cu alte locuri de incizie. O incizie periareolară poate fi asociată cu un risc mai mare de modificări ale sensibilității mamelonului.
- Incizia inframamară este, în general, mai puțin ascunsă decât cea periareolară, dar este asociată cu mai puține dificultăți de alăptare.
- Incizia axilară este cea mai puțin ascunsă față de toate celelalte locuri de incizie.
- Abordarea periumbilică nu trebuie utilizată cu implanturile mamare sterile Motiva Implant Matrix® din mai multe motive, inclusiv deteriorarea potențială a cochiliei implantului.



Selecția de plasare a implantului

- Posibilele beneficii ale plasării submusculare sunt acelea că pot conduce la implanturi mai puțin palpabile, o mai mică probabilitate de contracție capsulară și realizarea mai ușoară a mamografiilor. Această plasare poate fi de preferat dacă pacienta prezintă țesut mamar subțire sau slab. Cu toate acestea, plasarea submusculară este asociată cu o procedură chirurgicală mai lungă, cu o perioadă de recuperare mai prelungită și cu mai multă durere. De asemenea, aceasta poate face mai dificilă efectuarea unor proceduri de reoperare.
- Plasarea subglandulară implică o intervenție chirurgicală și o recuperare mai scurtă, poate fi mai puțin dureroasă și poate oferi un acces mai ușor pentru reoperare față de plasarea submusculară. Cu toate acestea, această plasare poate avea ca rezultat implanturi mai palpabile, risc mai mare de contracție capsulară, ptoză și dificultate crescută de examinare a sânului prin mamografie.
- Plasarea cu două planuri a fost asociată de unii autori cu avantajele plasării submusculare, cu avantajele unei recuperări mai rapide și mai puțină durere și disconfort postoperator mai redus.

În timpul procedurii chirurgicale:

- Este recomandabil ca în sala de operație să aveți la dispoziție mai mult de o mărime de implant mamar la momentul intervenției chirurgicale pentru a permite o flexibilitate mai mare în determinarea mărimii corespunzătoare care va trebui utilizată.
- De asemenea, trebuie să aveți disponibil un implant de rezervă.
- Se recomandă ca, în timpul inserării dispozitivului, să nu fie aplicată o forță excesivă pe o suprafață mică a cochiliei. În schimb, aplicați forța pe o suprafață cât mai mare a implantului.
- Incizia trebuie să aibă o lungime corespunzătoare pentru a permite adăpostirea volumului și a profilului implantului cu gel foarte coeziv. Astfel se va reduce potențialul de a crea stres excesiv asupra implantului atunci când îl introduceți. Forțarea implanturilor printr-o deschidere foarte mică poate duce la deteriorarea gelului implanturilor și la rupturi posibile sau la fisuri ale gelului. În cazul unei fisurări a gelului în timpul implantării, nu introduceți implantul în corpul pacientei și nu îl înlocuiți cu unul nou.
- Disecția insuficientă a buzunarului crește riscul de rupere și poziționarea incorectă a implantului. Un buzunar bine definit, uscat și de dimensiuni adecvate și trebuie creată simetria pentru a permite implantului să fie plasat pe o suprafață netedă.
- În timpul operației de implant mamar, toate dispozitivele trebuie evaluate cu atenție cu privire la fisurarea gelului, prezența de bule de gel sau orice alte defecte ale dispozitivului înainte de a fi introduse în corpul pacientei. Nu introduceți niciodată un implant care prezintă fisurări de gel, înlocuiți, în

schimb, implantul cu unul nou.
- În timpul explantului, chirurgii trebuie să se evalueze intraoperator integritatea implantului mamar pentru a identifica prezența sau absența de rupturi, fisurări ale gelului și migrarea gelului. În cazul unui eșec al dispozitivului, implantul trebuie returnat la Establishment Labs pentru revizuire
- **NU** folosiți lubrifianți în timpul plasării, deoarece aceștia sporesc riscul contaminării buzunarelor și pot afecta, de asemenea, interfața țesut-capsulă.
- **NU** distrugeți implantul mamar cu instrumente chirurgicale ascuțite, cum ar fi ace și bisturie, instrumente boante, cum ar fi cleme și foarfece sau prin tratare și manipulare excesivă în timpul introducerii în buzunarul chirurgical.
- **NU** folosiți forță excesivă în timpul plasării implantului mamar.
- **NU** manipulați implantul pentru expansiune radială, compresie sau disecție a buzunarului.
- **NU** utilizați mai mult de un implant în fiecare buzunar mamar.

Menținerea hemostazei/evitarea acumulării de lichide

Riscul hematomului și seromului postoperator poate fi redus prin manipularea cu atenție a hemostazei în timpul intervenției chirurgicale și, posibil, și prin utilizarea postoperatorie a unui sistem de drenaj închis. Sângerările persistente sau excesive trebuie controlate înainte de implantare.

Orice evacuare postoperatorie a hematomului sau seromului trebuie efectuată cu grijă pentru a se evita contaminarea sau deteriorarea implantului mamar.

Instrucțiuni și precauții pentru îndepărtarea implantului

Printre cele mai frecvente motive pentru îndepărtarea implantului mamar se numără complicațiile cum ar fi contracția capsulară, ruptura implantului și poziționarea eronată a implantului, precum și dorința pacientei de a schimba dimensiunea sau forma implantului. Chirurgul este sfătuit să-și folosească discernământul clinic în alegerea procedurii optimale pentru îndepărtarea și înlocuirea implanturilor mamare actuale și acceptate, pentru a minimiza incidența reacțiilor adverse și a obține cele mai bune rezultate pentru pacientă.

Metoda de eliminare

Tratați produsul care nu este returnat producătorului ca material infecțios bio-periculos. Dispozitivul utilizat poate fi eliminat într-o unitate adecvată de eliminare și ulterior să fie incinerat de un serviciu de colectare specializat sau în conformitate cu reglementările locale.

INSTRUCȚIUNI SPECIFICE DE UTILIZARE

APLICABILE IMPLANTELOR MAMARE CARE CONȚIN UN *MICROTRANSPONDER*

Descriere

Implanturile mamare siliconice sterile Motiva Implant Matrix® cu Q Inside® Safety Technology (*microtransponder*) includ un dispozitiv de identificare a frecvenței radio (RFID), implantabil, de mici dimensiuni, care este încorporat în siguranță în materialul de umplere a implantului mamar. Scanerele pentru scanarea și citirea informațiilor din *microtranspondere* se pot achiziționa separat. *Microtransponderul* este un dispozitiv pasiv care conține un circuit electronic activat extern de un câmp electromagnetic cu putere redusă, emis de un scaner portabil cu baterie. *Microtransponderul* este utilizat pentru a stoca un număr de serie electronic (ESN). Numărul ESN este utilizat de medicii autorizați de paciente și de alți profesioniști din domeniul sănătății.

Indicaţii

Microtransponderul este indicat pentru a fi utilizat ca dispozitiv miniatural, implantabil pe termen lung, care este inserat în implantul mamar. *Microtransponderul* din implantul mamar furnizează pacientei un număr de serie electronic care poate fi utilizat pentru a accesa o bază de date care conține informațiile referitoare la implantul mamar (numerele de serie și loturi, numărul de referință, volumul, mărimea și proiecția, modelul, tipul suprafeței, data fabricării etc.).

Contraindicații

Implanturile mamare care conțin un *microtransponder* nu trebuie utilizate la pacientele de care se știe ca au alergii sau sensibilitate la compoziția *microtransponderului* (sticlă USP de tip III).

Măsuri de precauție

Pacientele cu implanturi mamare care conțin un *microtransponder* pot fi supuse în siguranță diagnosticului RMN în sisteme cilindrice de până la 3 Tesla. Vezi secțiunea de mai jos: INSTRUCȚIUNI PENTRU PACIENTELE CARE SE SUPUN LA RMN pentru instrucțiuni detaliate.

Instrucțiuni pentru pacientele care se supun la RMN

Pacienta trebuie monitorizată continuu pe parcursul procedurii RMN folosind mijloace vizuale și audio (de exemplu, sistem intercom). Dați instrucțiuni pacientei să anunțe operatorul sistemului RMN despre orice senzație sau problemă neobișnuită, astfel încât, dacă este necesar, operatorul sistemului RMN să poată întrerupe imediat procedura. Oferiți pacientei un mijloc de a alerta operatorul sistemului RMN cu privire la orice senzații sau probleme neobișnuite. Nu efectuați examinarea RMN în cazul în care pacienta este sedată, anesteziată, confuză sau altfel incapabilă să comunice cu operatorul sistemului RMN.

Pacientele trebuie sfătuite să facă examene RMN în mod regulat pe întreaga durată de viață, pentru depistarea rupturilor silențioase, chiar dacă pacientele nu prezintă probleme aparente. După cum s-a menționat anterior, FDA recomandă ca primul RMN să se facă la 3 ani după intervenția chirurgicală, apoi în mod regulat la intervale de 2 ani.

Implanturile mamare siliconice sterile Motiva Implant Matrix® sunt compatibile cu RMN-ul. Pacienta care a beneficiat de implanturile mamare siliconice sterile Motiva Implant Matrix® poate fi supusă unei scanări RMN în următoarele condiții:
- Câmp magnetic static de numai 1,5 Tesla și 3 Tesla.
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolat).
- Sistemul RMN maxim raportat, rata de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică, pe secvență de impulsuri) în modul de funcționare normal.
- În condițiile definite de scanare,
- Implanturile mamare siliconice sterile Motiva implant Matrix® cu Q Inside® Safety Technology este de așteptat să producă o creștere maximă a temperaturii de 1,5OC după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de impulsuri).

În testele non-clinice, forța de deplasare indusă magnetic și cuplul indus magnetic au fost testate și nu a fost detectată nicio deplasare sau cuplu semnificative din punct de vedere clinic. Implanturile mamare siliconice sterile Motiva Implant Matrix® cu Q Inside® Safety Technology conțin un *microtransponder* care creează un vid imagistic în timpul examinării cu RMN a implantului mamar (cunoscut ca efect artefact) care poate bloca vizualizarea unei mici zone în jurul *microtransponderului*. În testele non-clinice, artifactul de imagine cauzat de implanturile mamare siliconice sterile Motiva Implant Matrix® se extinde aproximativ 15 mm în formă radială de la RFID atunci când este înregistrat cu ajutorul unei secvențe de impuls cu ecou de gradient și a unui

sistem MR de 3 Tesla.
În cazuri selectate, sunt recomandate tehnici suplimentare de imagistică, cum ar fi ultrasunetele, tomosinteza, mamografia comprimării digitale, mamografia contrastului subtractor și scintimamografia, pentru a completa vizualizarea regiunii afectate de artefact și a îmbunătăți diagnosticul general.
Studiile efectuate de producător indică faptul că utilizarea unei modalități „combinate" sau „duale", utilizând tehnologii suplimentare de imagistică (de exemplu RMN cu: ultrasunete, mamografie, tomosinteză etc.), pot crește considerabil precizia diagnosticului procedurilor care implică implanturile mamare siliconice sterile Motiva Implant Matrix® cu Q Inside® Safety Technology. Adăugarea altor modalități imagistice, utilizând practici standard, permite efectuarea unui studiu radiologic complet al sânilor.

Instrucțiuni suplimentare de utilizare

Instrucțiuni suplimentare de utilizare pentru implanturile mamare care includ un *microtransponder*:

- Verificați *microtransponderul* în implant înainte de a deschide barierele sterile, dacă este disponibil, folosind scanerul corespunzător.
- Verificați din nou *microtransponderul* în implant după implantare, dacă este posibil, folosind scanerul corespunzător.

Atenție

Dacă zona sânului este ulterior supusă unui traumatism fizic ca urmare a unui accident sau a unei răni, pacienta trebuie să consulte medicul pentru a se asigura că *microtransponderul* funcționează corespunzător. Dacă, din orice motiv, *microtransponderul* nu va mai putea fi scanat de scanerul adecvat, această situație unică nu va afecta implantul mamar în a-și continua îndeplinirea funcției în mod corespunzător și nu constituie o complicație.

INSTRUCȚIUNI SPECIFICE DE UTILIZARE URMĂRIREA DISPOZITIVULUI

Implanturile mamare cu gel siliconic sunt supuse criteriilor de urmărire a dispozitivelor. Respectarea acestei cerințe este obligatorie. Aceasta înseamnă că este necesar să se raporteze la Establishment Labs, fie direct, fie prin intermediul unui reprezentant, numerele de serie și de lot ale dispozitivului (dispozitivelor) implantat(e) unei paciente, data intervenției chirurgicale, numărul de identificare și informațiile de contact personale, precum și informații legate de cabinetul chirurgului.
Establishment Labs recomandă cu tărie ca toate pacientele care primesc implanturi mamare cu gel siliconic să participe la programul de trasabilitate a dispozitivelor Establishment Labs, introducând informațiile despre implant la adresa www.motivaimplants.com/#implantRegistration. Acest lucru va ajuta să se asigure că Establishment Labs beneficiază de o evidență a informațiilor de contact ale fiecărei paciente, astfel încât acestea să poată fi contactate în cazul unei acțiuni în domeniu sau a altor probleme cu implanturile pe care ar trebui să le cunoască.

PROCEDURA DE ÎNREGISTRARE ȘI CARD-UL ID AL DISPOZITIVULUI

Fiecare implant mamar este livrat cu cinci Etichete de înregistrare a pacientei, care indică numărul de referință, numărul lotului, numărul de serie, partea (stânga sau dreapta) și volumul implantului. Etichetele de înregistrare ale pacientei se află pe ambalajul produsului intern to the main label. Pentru a completa cardul ID al pacientei, lipiți o Etichetă de înregistrare a pacientei pentru fiecare implant pe spatele cardului ID al fiecărei paciente. O altă etichetă trebuie să fie aplicată pe dosarul pacientei. O a treia etichetă trebuie să fie atașată la dosarele medicului și a patra etichetă este furnizată pentru dosarele spitalului, dacă este cazul. Este prevăzută, de asemenea, o etichetă de rezervă. Dacă Eticheta de înregistrare a pacientei nu este disponibilă, informațiile

corespunzătoare pot fi copiate manual de pe eticheta dispozitivului.

CARDUL ID AL PACIENTEI

Fiecare pacientă trebuie să aibă o evidență a procedurii chirurgicale în cazul consultărilor viitoare sau al intervențiilor chirurgicale suplimentare. Fiecare implant este prevăzut cu un card ID al pacientei, care trebuie dat pacientei pentru referință personală. Pe lângă informațiile menționate pe Etichetele de înregistrare care trebuie atașate pe spatele cardului, cardul ID al pacientei include numele pacientei, poziția implantului (submusculară, subglandulară, plan dublu, altele), data implantării și numele chirurgului respectiv.

INFORMAȚII PRIVIND DURATA DE VIAȚĂ PROBABILĂ

În practică, nu este posibilă prezicerea exactă a duratei reale de viață a fiecărui implant în parte. Trebuie înțeles faptul că există mai mulți factori care nu depind de fabricare. Acești factori ar putea avea un efect semnificativ asupra duratei de viață a unui dispozitiv individual. Acești factori includ procedura de implantare reală, anatomia și starea de sănătate a pacientei și activitățile regulate ale acesteia (de exemplu, activități sportive), precum și influențe mecanice externe previzibile și imprevizibile.

RAPORTAREA ȘI EFORTURILOR DE RETURNARE ALE DISPOZITIVULUI

În cazul unui explant, motivul care a condus la explant trebuie raportat pe Formularul de notificare privind reclamația la Establishment Labs și dispozitivul explantat trebuie returnat reprezentantului local al Establishment Labs. În cazul în care nu există un reprezentant local disponibil, raportați direct la Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Bulding 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Telefon: +506 2434-2400 sau https://motiva.health/support/.
Dispozitivul explantat trebuie decontaminat și ambalat în mod corespunzător înainte de a-l returna în conformitate cu Protocolul de returnare a implanturilor explantate al Establishment Labs. În cazul în care codurile de sănătate locale nu permit returnarea implantului, vă rugăm să ne contactați direct la https://motiva.health/support/ pentru instrucțiuni specifice.

EVALUAREA PRODUSULUI

Establishment Labs necesită ca orice complicație care rezultă din utilizarea acestui dispozitiv să fie adusă în atenția imediată a companiei prin intermediul Formularului de notificare a reclamației pentru implantul mamar siliconic steril Motiva Implant Matrix® implantat adresat către Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Telefon: +506 2434-2400 sau https://motiva.health/support/.

POLITICA DE RETURNARE A MĂRFURILOR

Returnările de produs trebuie să fie gestionate prin intermediul reprezentantului Establishment Labs. În cazul în care nu există un reprezentant local disponibil, raportați direct la Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Bulding 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Telefon: +506 2434-2400 sau customerservice@establishmentlabs.com.
Toate sigiliile de la ambalaje trebuie să fie intacte pentru ca mărfurile să fie eligibile pentru returnare. Produsele returnate pot face obiectul unei taxe de redepozitare. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Establishment Labs.

GARANȚIE LIMITATĂ ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY®, LIMITAREA RĂSPUNDERII ȘI DECLINAREA DE ALTE GARANȚII

Termenii, condițiile și limitările complete ale Establishment Labs Always Confident Warranty® pot fi consultate pe site-u lwww.motivaimplants.com sau pot fi furnizate de reprezentantul local al Establishement Labs. Nicio garanție sau program a Establishment Labs nu acoperă costurile, taxele sau cheltuielile aferente oricărui tratament medical și/sau înlocuirea chirurgicală a implanturilor. Establishment Labs garantează că acest produs este lipsit de defecte de fabricație la momentul expedierii. Establishment Labs nu este responsabilă pentru nicio pierdere accidentală sau consecventă, daune sau cheltuieli rezultate direct sau indirect din utilizarea acestui produs. Responsabilitatea exclusivă a Establishment Labs în cazul în care Establishment Labs determină că produsul a fost defect când este livrat de către Establishment Labs este înlocuirea produsului. Establishment Labs nu își asumă nicio răspundere ulterioară. Această garanție este activă și exclude toate celelalte garanții care nu sunt expuse în mod expres în prezentul document, indiferent dacă sunt exprese sau implicite prin aplicarea legii sau în alt mod, incluzând, dar fără a se limita la garanțiile implicite de vandabilitate, adecvare pentru utilizare sau performanță.

RO

PRODUCĂTOR

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Telefon: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

REPREZENTANTUL EUROPEAN

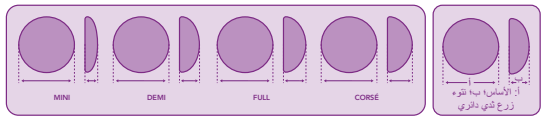
Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands.

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

QTY = Cantitate

MR Conditional

CE
2797



دواعي الاستعمال

تستخدم حشوة ثدي Motiva Implants Matrix® بالسيليكون المعقم من Establishment Labs للإجراءات التالية مع المريضات:

- **تكبير الثدي للسيدات البالغات ١٨ عامًا فأكثر**، بما في ذلك عمليات التكبير السابقة لزيادة حجم الثدي، وجراحة الإصلاح لتصحيح أو تحسين نتائج جراحة سابقة لتكبير الثدي.
- **إعادة بناء الثدي.** إعادة بناء الثدي؛ بما في ذلك عمليات إعادة البناء السابقة لاستبدال نسيج من الثدي جرى استئصاله بسبب سرطان أو ورم، أو فشل في التطور على النحو الصحيح بسبب عيب حاد في الثدي، وكذلك جراحة الإصلاح المجراة لتصحيح نتائج جراحة سابقة لإعادة بناء الثدي أو تحسينها.

موانع الاستعمال

يمنع اللجوء إلى تكبير الثدي بالحشوات في الحالات التالية:

- النساء الذين لديهم سرطان حالي في الثدي، بدون استئصال الثدي.
- النساء ذوي مرض الأكياس الليفية في الثدي، يعتبرن في مرحلة ما قبل السرطان، بدون أن يصاحبها استئصال الثدي من تحت الجلد.
- النساء ذوي الالتهابات الفعالة.
- النساء الحوامل أو المرضعات في الوقت الحالي.
- النساء ذوي أي مرض، بما يشمل عدم ضبط مستوى السكري، والذي يعرف طبياً بالتأثير على قدرة التئام الجراح.
- النساء ذوي خصائص الأنسجة الغير متوافقة طبياً مع عمليات التجميل، مثل تلف الأنسجة الناتجة عن الإشعاع، وعدم كفاية الأنسجة، تقرح أو تلف الأنسجة الدموية.
- النساء ذوي أي حالة – أو علاج – يقرر الجراحة أنه يمثل خطر جراحي (على سبيل المثال، أمراض القلب والأوعية الدموية، تخثر الدم، المشكلات الرئوية المزمنة، .. إلخ).

تحذيرات

الرعاية أثناء التدخل الجراحي والعمليات التابعة:

- السيدات المصابات بسرطانات حالية في أنسجة الثدي، من دون استئصال للثدي.
- السيدات المصابات بمرض أكياس ليفية محتملة الخباثة، من دون
- عملية مصاحبة لاستئصال الثدي تحت الجلدي.
- السيدات المصابات بعدوى نشطة.
- السيدات الحوامل أو المرضعات حاليًا.
- السيدات المصابات بأي مرض، بما في ذلك السكري الخارج عن السيطرة والمعروف سريريًا بتأثيره على قدرة الجروح على الالتئام.
- السيدات اللاتي ظهر عدم توافق خصائص أنسجتهن مع عملية رأب الثدي، مثل تلف الأنسجة الناتج عن الإشعاع، أو عدم كفاية الأنسجة، أو اختلال عمل الأوعية، أو التقرح.
- السيدات المصابات بأي حالة - أو الخاضعات لأي علاج - يقرر الجراح أنه مصدر خطورة جراحية لا داعي لها (مثل عدم استقرار أحد أمراض القلب والأوعية الدموية، أو الاعتلال الخثري، أو أمراض مزمنة في الرئة، أو غير ذلك).

الاحتياطات

1.الفئات الخاصة

لم يتم إثبات سلامة وفعالية جراحة تكبير الثدي لدى الفئات و/أو الحالات التالية:

- المريضات المصابات بأمراض المناعة الذاتية (مثل الذئبة، وتصلب الجلد).
- المريضات اللاتي يواجهن خللاً في جهازهن المناعي (مثل اللاتي يتلقين حاليًا
- علاجًا مثبطًا للمناعة مثل الستيرويدات).
- المريضات ذوات الحالات أو المتلقيات لأدوية يمكنها أن تعرقل قدرة الجرح على الالتئام (مثل السكري غير المتحكم فيه على النحو المناسب، أو العلاج بالكورتيكوستيرويدات).

تحذير: ارتبطت عمليات زراعة الثدي بتطور سرطان الجهاز المناعي المسماة زراعة الثدي المرتبطة ويمكن العثور على معلومات أكثر تفصيلاً .(BIA-ALCL) بمتلازمة سرطان الغدد الليمفاوية كبير الخلايا BIA-ALCL. في قسم

يجب على المرضى الذين أجروا عمليات زراعة الثدي إجراء متابعة سريرية منتظمة مع جراحيهم.

إرشادات الاستخدام

حشوات ثدي Motiva Implants Matrix® بالسيليكون المعقم Establishment Labs.

مقدمة

تهدف نشرة المنتج هذه إلى تقديم نبذة عن المعلومات الأساسية المتعلقة بحشوات ثدي Motiva Implants Matrix® بالسيليكون المعقم من Establishment Labs،
وتشمل تلك المعلومات وصف الأداة، ودواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والموضوعات ذات الصلة التي ينبغي مناقشتها مع المريضة، والآثار العكسية، والحالات الأخرى المبلغ عنها، وسياسة المنتجات المرتجعة، وتقييم المنتج، والضمان، وتقرير الجهاز الطبي.

وصف الأداة

حشوة ثدي Motiva Implants Matrix® بالسيليكون المعقم من Establishment Labs هي أدوات لتكبير / إعادة بناء الثدي مصنوعة من طبقات متراكبة ومترابطة من السيليكون المرن وتقنية قشرة حاجزة منخفضة الانتشار تمنح تلك الأنسجة المزروعة مرونتها وتكاملها. وتتكون جميع الحشوات من القشرة المذكورة ولاصقة ومادة ملء من جل السيليكون. تمتلئ القشرة بجل PROGRESSIVEGEL™ PLUS أو ProgressiveGel™ ULTIMA® وتركيبة جل السيليكون الخاصة بشركة Establishment Labs، ويجري توريد جميع مواد السيليكون الخام من مصادر في أمريكا معتمدة من إدارة الغذاء والدواء.
وفيما يلي عرض النطاقات المرجعية لحشوات Motiva Implants Matrix® بالسيليكون المعقم:

Motiva Implant Matrix® - Round

Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P(cm)	V (cc)	P(cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P = زوربال
V = مجمل

التمزق – قد تتمزق حشوات الثدي عن تعرض القشرة للتمزق أو الثقب. قد يحدث التمزق في أي وقت بعد الزراعة، لكن تزداد احتمالية حدوثه عندما تظل الحشوة في مكانها لفترة طويلة. غالبًا ما يحدث تمزق حشوة الثدي المملوءة بجل السيليكون دون إشارة (لا تشعر المريضة بأي أعراض، ولا تكون هناك علامات جسدية على حدوث تغيرات في الحشوة) أكثر من كونه أمرًا ترتبط به أعراض. ولذلك يجب نصح المريضات بالخضوع بانتظام لرنين مغناطيسي على مدار حياتهن لرصد أي تمزق لا علامات عليه حتى ولو لم تكن هناك مشكلات ظاهر يعانين منها. يجب أن يتم الرنين المغناطيسي الأول بعد 3 سنوات من العملية، وبعد ذلك كل سنتين وترسل الصور إلى الجرّاح المعالج. يجب أن تقدم للمريضات قائمة بمراكز الأشعة ذات الخبرة في إجراء رنين مغناطيسي لحشوات الثدي لفحص وجود أي تمزقات، كما يجب التأكيد على أهمية تقييمات الرنين المغناطيسي تلك. وفي حال ملاحظة تمزق في أي رنين مغناطيسي، يجب تشجيع المريضة بشدة على إزالة حشوتها.

تشقق الجل – يمكن أن يحدث تشقق الجل مع السيليكون التماسكي، وتكون أكثر حالات حدوثه كنتيجة للخضوع لقوة ضغط مفرطة أثناء الزراعة. قد يحدث تشقق الجل كذلك بسبب حدوث تقلص كبسولي وقد ينتج عنه تشوه في الأداة.

تصوير الثدي الشعاعي – ينبغي نصح المريضات بإجراء تصوير ثدي شعاعي بشكل دوري طبقًا لتوصيات الجراح المتابع لهن، كما يجب التأكيد على أهمية تلك الفحوص. ينبغي توجيه المريضات إلى إبلاغ القائمين بفحصهن بوجود حشواتهن ونوعها ومكانها، وطلب تصوير ثدي شعاعي تشخيصي لا تصوير ثدي شعاعي فحصي. قد تجعل حشوات الثدي من الصعب تفسير صور تصوير الثدي شعاعيًا بتغطية أنسجة الثدي التحتية و/أو تغطية الأنسجة الفوقية. تجب الاستعانة بمراكز معتمدة لتصوير الثدي الشعاعي، وفنيين ذوي خبرة في فحص المريضات ذوات حشوات الثدي، واستخدام أساليب الإزاحة لرؤية نسيج الثدي الموجود في الثدي المزروع بشكل كاف. يمكن إجراء فحوص تصوير الثدي الشعاعي قبل الجراحة وبعدها لتحديد الحد الأدنى المطلوب للدراسات المستقبلية لمريضات تكبير الثدي.

الازدراع – الحشوات ليست من الأدوات التي تدوم طوال العمر، وهناك احتمالية أن تخضع المريضات لعملية (عمليات) لإزالة النسيج، سواء مع أو من دون تغيير موضعه على مدار حياتهن. وفي حالة ازدراع الحشوات من دون تغيير موضعها، فقد تكون التغييرات التي تحدث في ثدي المريضة مستديمة، وتكون معدلات المضاعفات أعلى بعد جراحة الإصلاح (الإزالة وتغيير الموضع).

إعادة الجراحة – قد يحتاج التمزق والنتائج التجميلية غير المقبولة (النفر، والتجاعيد، وغيرها من التغيرات الجمالية الدائمة في الثدي) وغيرها من المضاعفات إلى جراحات أخرى لثدي المريضة. يجب نصح المريضات بأن احتمالية تعرضهن لمضاعفات مستقبلية تتزايد مع جراحة الإصلاح مقارنة بالتكبير الأساسي أو جراحة إعادة البناء. فعلى سبيل المثال؛ تتضاعف احتمالية حدوث التقلص الكبسولي لمريضات جراحات التكبير وإعادة البناء اللاتي تستبدل حشواتهن مقارنة بالزرع لأول مرة، فضلاً عن احتمالية حدوث خلل عارض في سلامة قشرة الحشوة أثناء إعادة الجراحة، ويحتمل أن يؤدي ذلك إلى تلف المنتج.

العدوى – تشمل علامات أشكال العدوى الخطيرة المرتبطة بحشوات الثدي الأوديما، والاحمرار، والمضض، والألم، والحمى. وكما هو الحال في الجراحات التوسعية الأخرى، أبلغ عن حدوث متلازمة الصدمة السامة - إحدى الحالات التي تهدد الحياة - في حالات نادرة بعد جراحة زراعة حشوة الثدي. تظهر أعراض متلازمة الصدمة السامة فجأة، وتشمل الحمى الشديدة (درجة الحرارة 102° ف، 38.8° م أو أكثر)، والقيء، والإسهال، وطفح جلدي مثل ما يحدث في حروق الشمس، والدوار، والدوخة، والآم العضلات، وانخفاض في ضغط الدم قد يؤدي إلى الإغماء. ينبغي أن تتصل المريضات فورًا بالطبيب المعالج للتشخيص والعلاج في حالة حدوث أي من تلك الأعراض.

أساليب فحص الثدي – ينبغي أن تجري المريضات فحوصًا ذاتية للثدي بشكل شهري ويرشدن إلى كيفية التمييز بين الحشوة وبين نسيج الثدي. يجب ألا تحرك المريضة الحشوة أو تضغط عليها بشكل مفرط. يجب أن تُبلغ المريضة بأن وجود تكتلات، أو ألم مستمر، أو تورّم، أو تصلب، أو تغير في شكل الحشوة قد يكون علامة على تمزق في الحشوة ترتبط به أعراض. وفي حال وجدت المريضة أيًا من تلك العلامات، فينبغي نصحها بالإبلاغ عنها، ويحتمل أن تخضع لتقييم بالرنين المغناطيسي لرصد التمزق.

الارضاع – قد تتداخل جراحة زراعة الثدي مع القدرة على الرضاعة الطبيعية سواء عن طريق تقليل إنتاج اللبن أو منعه. كما قد يؤدي الإدخال في منطقة ما حول اللعوة - على وجه التحديد - إلى إضعاف القدرة على الإرضاع.

تجنب التلف أثناء العلاج – يجب أن تبلغ المريضات الأطباء المعالجين الآخرين بوجود حشوات وذلك من أجل تقليل احتمالية تعرض الحشوات للتلف.

الأدوية الموضعية– ينبغي أن تستشير المريضة طبيبًا أو صيدلانيًا قبل استخدام أدوية موضعية (كالستيرويدات) على منطقة الثدي.

- المريضات اللاتي يعانين انخفاضًا في إمداد الثدي أو أنسجته الفوقية بالدم.
- المريضات الخاضعات لعلاج بالإشعاع.
- السيدات ذوات الأثداء المتدلية اللاتي تقع فيها الحلمات أسفل الثنية تحت الثديية من دون عملية متزامنة لرفع الثديين.
- تكرار فشل عمليات تصحيح الخط المحيط السابقة.
- المريضات المشخصات سريريًا بالاكتئاب أو غيره من اضطرابات الصحة العقلية، بما في ذلك اضطراب التشوه الجسمي، واضطرابات الأكل. يجب نصح المريضة بمناقشة أي سوابق إصابة باضطرابات في الصحة العقلية مع جراحها قبل الجراحة. ويجب أن تنتظر المريضات اللاتي شخصت إصابتهن بالاكتئاب أو غيره من اضطرابات الصحة العقلية حتى استقرار تلك الحالات قبل الخضوع لجراحة زراعة الثدي.
- قد تكون هناك مريضات أخريات ذوات تاريخ طبي معقد يعتبرن معرضات لعوامل خطورة قائمة يمكنها أن تتداخل مع سلامة جراحة زراعة الثدي وفعاليتها. وكما هو الحال في أي إجراء جراحي، يجب مراجعة التاريخ الطبي للمريضة بعناية للتأكد من ملاءمتها للترشح لجراحة زراعة الثدي.

2. الاحتياطات الجراحية

الفحص الأولي للمنتج – لا بد من فحص الأداة قبل الإدخال مباشرة عن طريق تحريكها برفق مع البحث عن أي تمزق أو تشقق في الجل أو نقاط تسريب أو جسيمات ملوّثة.

الأسلوب الجراحي واختيار الحشوة – هناك عدة أساليب جراحية يمكن استخدامها لإجراء زراعة حشوة ثدي مملوءة بجل السيليكون. ولذلك، يوصى بأن يستخدم الجراح تقديره / تقديرها الإكلينيكي لاختيار الإجراء الأفضل للمريضة فيما يخص إدخال هذا المنتج. يجب أن يكون طول الشق مناسبًا ليتسع لحجم وسمك الحشوة ذات الجل عالي التماسك. فمن شأن ذلك تقليل احتمالية الضغط بشكل زائد على الحشوة عند إدخالها. قد يسبب إدخال الحشوات عنوة من خلال فتحة صغيرة جدًا إلى تلف جل الحشوات واحتمالية تمزق الحشوة أو تشقق الجل. ينبغي بعد وضع أهداف جمالية واقعية تضمن التفاهم المشترك بين الطبيب والمريضة أن يختار الجرّاح من بين أساليب الجراحة الحالية والمقبولة من أجل تقليل احتمالية حدوث ردود أفعال عكسية والوصول إلى أفضل النتائج.

يجب أن يتناغم حجم الحشوة مع أبعاد جدار صدر المريضة، بما في ذلك مقاسات عرض قاعدته، وخصائص النسيج، وبروز الحشوة.

قد يؤدي استخدام الحشوات ذات السطح المنقوش والحشوات الأكبر حجمًا والزراعة تحت الغدية وعدم كفاية كمية النسيج المتوفرة لتغطية الحشوة إلى جعلها أكثر محسوسية.

قد تزيد الحشوات ذات الحجم الأكبر احتمالية حدوث مضاعفات مثل الانبثاق، والورم الدموي، والعدوى، ووجود طبات محسوسة في الحشوة، وظهور تجاعيد مرئية في البشرة.

تنبيه: لا يجوز استخدام هذا المنتج إلا للجراحين الحاصلين على التدريب المؤهل والمعتمدين من المجلس الطبي المحلي في بلدانهم. قد يؤدي استخدام ممارسين غير مؤهلين لهذا المنتج إلى نتائج جمالية بالغة السوء وآثار جانبية خطيرة.

موضوعات ذات صلة ينبغي مناقشتها مع المريضة

معلومات توصيات المريضة

ينبغي مراجعة هذه الوثيقة والمعلومات المتعلقة بالمريضة بعناية قبل توصية المريضة باستخدام حشوات ثدي Motiva Implant Matrix® بالسيليكون المعقم من Establishment Labs واللجوء إلى جراحة تكبير الثدي. يجب أن يقرأ الأطباء ويفهموا بعناية محتويات هذه الوثيقة ويتأكدون من الرد على أي أسئلة أو مخاوف قبل الشروع في استخدام الأداة. إن جراحة زراعة الثدي هي إجراء اختياري، ويجب أن تفهم المريضة مخاطرها وفوائدها المحتملة من أجل اتخاذها قرارًا مبنيًا على علم. ولهذا السبب؛ ينبغي توجيه المريضة إلى قراءة الوثيقة التي تحمل اسم "معلومات Motiva Implant Matrix®: للمريضة". يجب أن يناقش الطبيب مع المريضات الأقسام التي تتناول التحذيرات ومواضع الاستعمال والاحتياطات والعوامل التي من المهم مراعاتها والمضاعفات وجميع الجوانب الأخرى الموجودة في الوثيقة. ينبغي كذلك أن يخبر الطبيب المريضة بالمضاعفات المحتملة وأن التعامل الطبي مع المضاعفات الخطيرة قد يشمل الخضوع لجراحة أخرى والازدراع.

الموافقة المستنيرة

ينبغي أن تحصل كل مريضة على ورقة "معلومات Motiva Implant Matrix®: للمريضة" التي تقدمها Establishment Labs أثناء استشارتها الجراحية. ويتحمل الجراح مسؤولية التأكد من حدوث ذلك وهو شرط لاستخدام الأداة. يجب أن يمنح للمريضة ما يكفي من الوقت لقراءة المعلومات المتعلقة بالمخاطر والفوائد والتوصيات المرتبطة بجراحة زراعة حشوة الثدي المملوءة بجل السيليكون وفهمها بشكل كامل.

ينبغي كذلك - من أجل التوثيق السليم لعملية الموافقة المستنيرة أن توقع المريضة وشاهد والجرّاح "وثيقة الموافقة المستنيرة" التي ستكون جزءًا من الملف الطبي للمريضة.

ومن الموضوعات التي تحتاج المريضات إلى الوعي بها عند التفكير في استخدام حشوات الثدي المملوءة بالسيليكون:

موضعها. يعتبر الشق الكيسولي المغلق (تحريك الكيسولة من الخارج "لإخراج" كيسولة النسيج وفتحها) من الإجراءات الشائعة لعلاج التقلص الكيسولي، لكن أغلب الجهات الصانعة - ومنها Establishment Labs- تمنع الاستعانة به إذ قد يسبب تمزق الحشوة.

التمزّق

يمكن أن تظل حشوات الثدي سليمة داخل الجسم لعدة عقود، لكن لا بد من نقطة ما تتلف فيها مثل تلك الأدوات.

تتمزق حشوات الثدي عن تعرض القشرة للتمزق أو الثقب. قد يحدث التمزق في أي وقت بعد الزراعة، لكن تزداد احتمالية حدوثه عندما كلما زادت مدة بقاء الحشوة في مكانها. قد يسبب ما يلي تمزق الحشوات: الثقب بواسطة الأدوات الجراحية، والضغط على الحشوة وإضعافها أثناء الزراعة، وعمر الحشوة وتصميمها، والوضع تحت العضلات لا تحت الغدد، وحدوث تورم دموي أو تورم مصلي بعد الجراحة، وحدوث طيات أو تجاعيد في قشرة الحشوة، والضغط بقوة على الصدر (مثلاً أثناء الشق الكيسولي المغلق غير الموصى به)، والرضخ، والضغط أثناء التصوير الشعاعي للثدي، والتقلص الكيسولي الحاد.

تحدث تمزقات الحشوات المملوءة بجل السيليكون في الغالب بدون علامات. (ويعتبر الرنين المغناطيسي أفضل وسيلة - حاليًا - لاكتشاف التمزق الصامت.) ويعني ذلك أنه في أغلب الأوقات لن يعرف الطبيب أو المريضة ما إذا كان هناك تمزق في الحشوة أو ثقب في القشرة أم لا. ولهذا يوصى بإجراء أول رنين مغناطيسي بعد 3 سنوات، وبعد ذلك بانتظام كل سنتين لرصد أي تمزقات. أحيانًا ما تكون هناك أعراض مرتبطة بتمزق حشوة الجل، مثل إحاطة التكتلات بالحشوة أو الإبط، أو تعير حجم الثدي أو شكله أو فقدانهما، أو الشعور بألم أو وخز أو تورم أو تنميل أو حرقة أو تيبس في الحشوة.

عند الحصول على نتائج من الرنين المغناطيسي تشير إلى وجود تمزق، أو إذا كانت هناك علامات على وجود تمزق أو أعراض له، فينبغي إزالة الحشوة سواء مع إعادة وضعها مرة أخرى أو من دونه. في حال شعور المريضة بأعراض توحي بتمزق الحشوة، فلا بد من إخبارها بالخضوع لتقييم بالرنين المغناطيسي لفحص وجود تمزق من عدمه.

في حال حدوث تمزق، قد يظل جل السيليكون في كبسولة نسيج الندبة المحيطة بالحشوة (تمزق داخل الكبسولة)، أو يتحرك خارج الكبسولة (تمزق خارج الكبسولة)، أو يتحرك بعيدًا عن الثدي (تنقّل الجل). هناك كذلك احتمالية تطور التمزق من تمزق داخل الكبسولة إلى خارج الكبسولة وبعيدًا عن الثدي.

نعرض فيما يلي ملخص للمعلومات المتعلقة بالعواقب الصحية لتمزق الحشوة التي لم تُثبت بشكل كامل، وذلك لدى السيدات اللاتي استخدمن طرازات مختلفة من جهات صانعة مختلفة.

- تشمل المضاعفات الموضعية المتعلقة بالثدي التي أشارت إليها المراجع نتيجة للتمزق شد الثدي وتغير شكل الثدي أو حجمه والشعور بألم في الثدي، ولا تتوقف هذه الأعراض عند التمزق وإنما يمكن أن تشعر بها السيدات المصابات بتقلص كبسولي.
- هناك حالات نادرة أبلغ فيها عن انتقال الجل إلى الأنسجة المجاورة مثل جدار الصدر أو الإبط أو جدار البطن، وإلى مناطق أبعد كأسفل الذراع وأصل الفخذ. وقد أدى ذلك إلى تلف الأعصاب، وتكون ورم حبيبي، و/أو تكسّر الأنسجة عند التلامس المباشر مع الجل في حالات نادرة. أبلغ كذلك عن حالات وجد فيها السيليكون في كبد المريضات ذوات حشوات الثدي السيليكون. كما أبلغ أيضًا عن تحرك مادة جل السيليكون إلى العقد الليمفاوية الموجودة في الإبط، حتى لدى السيدات اللاتي لم يثبت وجود تمزق لديهن وهو ما أدى إلى تضخم العقد الليمفاوية.
- ثارت بعض الشكوك حول ما إذا كان تمزق الحشوات له صلة بأمراض الأنسجة الضامة أو الأمراض الروماتيزمية و/أو ظهور أعراض مثل الإجهاد وألم العضلات الليفية. قيمت العديد من الدراسات الوبائية قطاعات كبيرة من السيدات مستخدمات حشوات ثدي متنوعة من جهات صانعة مختلفة، ولم تثبت تلك الدراسات ارتباط حشوات الثدي بالأمراض الروماتيزمية.

تشقق الجل

يعرف تشقق الجل بأنه شق أو صدع في الجل يحدث عند فصل المادة المالئة بقوى داخلية مفرطة، وينتج عن ذلك ضياع الشكل نهائيًا ويحتاج إلى إعادة وضعه. (جيل بيكر وآخرون، 2016).

يمكن أن تحدث تشققات الجل مع السيليكون التماسكي، وتكون أكثر حالات حدوثها نتيجة للخضوع لقوة ضغط مفرطة أثناء الزراعة. قد يحدث تشقق الجل كذلك بسبب حدوث تقلص كبسولي وقد ينتج عنه تشوه في الأداة.

يرجى العلم بأنه لا يجوز استخدام القوة المفرطة على مساحة صغيرة من القشرة أثناء إدخال الأداة، بل يجب الضغط على أكبر مساحة ممكنة من الحشوة.

يجب أن يكون طول الشق مناسبًا ليتسع لحجم وسمك الحشوة ذات الجل عالي التماسك. فمن شأن ذلك تقليل احتمالية الضغط بشكل زائد على الحشوة عند إدخالها. قد يسبب إدخال الحشوات عنوة من خلال فتحة صغيرة جدًا إلى تلف جل الحشوات واحتمالية تمزق الحشوة أو تشقق الجل.

يمكن اكتشاف تشقق الجل عن طريق التصوير بالموجات فوق الصوتية أو بالرنين المغناطيسي، فأغلب حالات

الرضخ – ينبغي أن تستشير المريضة الجراح أو الطبيب المعالج حال الشك في أي مضاعفات لا سيما في حالة الرضخ أو الانضغاط الناتجين - مثلاً - عن الإفراط في تدليك منطقة الثدي، أو بعض الأنشطة الرياضية، أو استخدام أحزمة الأمان.

التدخين – قد يتداخل التدخين مع عملية الالتئام.

تعريض الثدي للإشعاع – لم تختبر Establishment Labs الآثار اللاحقة بالجسم الحي نتيجة علاج المريضات ذوات حشوات الثدي بالإشعاع. وترى المراجع أن العلاج بالإشعاع يزيد احتمالية حدوث التقلص الكيسولي ونخر الأنسجة، وانبثاق الحشوة.

التغطية التأمينية – ينبغي أن تراجع المريضات قبل الخضوع للجراحة شركات التأمين اللاتي يتعاملن معها بشأن الأمور المتعلقة بالتغطية التأمينية.

الصحة العقلية والجراحة الاختيارية– من المهم أن ترى جميع المريضات الساعيات لإجراء اختياري مثل تكبير الثدي توقعات حقيقية تركز على التحسين لا الكمال. وينبغي أن يُطلب من المريضة قبل الجراحة أن تناقش بشفافية أي سوابق للإصابة بالاكتئاب أو غيره من اضطرابات الصحة العقلية.

الرعاية اللاحقة للجراحة:

ينبغي نصح المريضة بأنها ربما تشعر بالإرهاق وتصاب بتقرحات على مدار عدة أيام بعد العملية الجراحية، وأن تدييها ربما يظلان متورمين ومتحسسين للتلامس المادي لمدة شهر أو أكثر، كما أنها قد تشعر بشدّ في منطقة الثدي نظرًا لتكيُّف الجلد مع الحجم الجديد للثدي. ينبغي أن تتجنب المريضة أي أنشطة شاقة لمدة أسبوعين على الأقل، لكنها من المتوقع أن تكون قادرة على العودة إلى عملها خلال بضعة أيام. يمكن كذلك أن يوصى بتدليك الثدي حسب الحاجة.

العمر المتوقع لحشوة الثدي:

حشوات الثدي ليست من الأدوات التي تدوم مدى الحياة، ومع ذلك فلا يمكن - على وجه الدقة - تقدير العمر المتوقع لحشوة الثدي السيليكون إذ أن هناك العديد من العوامل الخارجة عن سيطرة الجهة الصانعة من شأنها التأثير في طول عمر الأداة، كما أن عمرها يتراوح من سيدة إلى أخرى. قد تحتاج بعض السيدات إلى جراحة استبدال بعد بضع سنوات من إجراء التكبير، فيما قد تحتفظ الأخريات بحشواتهن سليمة لمدة تتراوح بين 10 و20 عامًا. ولذلك لا يمكن ضمان العمر المتوقع للحشوة.

الآثار العكسية

حال حدوث أي من الآثار العكسية التالية أو غيرها، يرجى تعبئة نموذج إبلاغ شكوى وتقديم جميع المعلومات المتاحة حول المريضات ومعلومات المنتج وسبب الشكوى وموجز الآثار، وإرسالها إلى البريد الإلكتروني /https://motiva.health/support

ترتبط جراحة زراعة الحشوات - نظرًا لإجرائها غالبًا تحت التخدير الكلّي - بالمخاطر ذاتها التي تنطوي عليها إجراءات الجراحات التوسعية الأخرى. فقد تشعر المريضات عقب جراحة زراعة حشوة الصدر بتورّم وتيبس وعدم راحة وألم وحساسية وتكتّم ووخز وألم على مدار الأسابيع الأولى. ومن الآثار السلبية مكنة الحدوث مع جراحة زراعة حشوة الثدي المملوءة بجل السيليكون:

التقلص الكيسولي

عادة ما تتكون ألياف من الكولاجين كاستجابة مناعية حول الأجسام الدخيلة مثل حشوات الثدي وتسعى إلى عزلها، ويحدث التقلص الكيسولي عندما تضيق الكبسولة على الحشوة وتضغط عليها. وقد يؤدي ذلك إلى تصلب الحشوة (من جمودها الخفيف إلى صلابتها الشديدة)، وقد تؤدي أكثر ما جمودًا إلى درجات متفاوتة من عدم الراحة والألم والشعور بها. يمكن كذلك أن يؤدي التصلب الكيسولي - علاوة على الجمود - إلى تشوه شكل الثدي، وملاحظة تجاعيد على سطحه، و/أو تغير موضع الحشوة، كما قد يصبح اكتشاف وجود سرطان في الثدي عن طريق تصوير الثدي الشعاعي أكثر صعوبة. قد يزيد شيوع حدوث التقلص الكيسولي عقب التعرض للعدوى مثل الورم الدموي والورم المصلي، وقد تزيد احتمالية حدوثه بمرور الوقت. يحدث التقلص الكيسولي لدى المريضات الخاضعات لجراحات إصلاح بشكل أكثر من حدوثه لدى المريضات الخاضعات لجراحة الزراعة الأساسية. ويعد التقلص الكيسولي من بين عوامل الخطورة التي تسبب تمزق الحشوة، وهو السبب الأكثر شيوعًا لإعادة الجراحة في عمليات التكبير وإعادة البناء المجراة للمريضات.

يتدرج التقلص الكيسولي في أربعة مستويات حسب درجة حدّته. درجة بيكر 1: يكون الثدي لينا بحالته العادية ويبدو طبيعيًا، درجة بيكر 2: يكون الثدي مشدودًا قليلاً لكنه يبدو طبيعيًا، درجة بيكر 3: يكون الثدي مشدودا وبيدو غير طبيعي، درجة بيكر 4: يكون الثدي متصلبًا ومؤلمًا وبيدو غير طبيعي. يجب كذلك نصح المريضات بأنه قد تكون هناك حاجة إلى جراحة إضافية في حالة شدة الألم و/أو الشد (درجتي بيكر 3 و4) وبأن التقلص الكيسولي قد يحدث مرة أخرى بعد الجراحات الإضافية.

قد يحتاج تصحيح التقلص الكيسولي إلى إزالة للكبسولات أو إخراجها جراحيًا أو إزالة الحشوة نفسها وتغيير

تأخر التئام الجروح

قد تطول مدة التئام الجروح اللازمة لبعض المريضات، وقد يتداخل التدخين مع عملية الالتئام. يمكن أن يزيد تأخر التئام الجروح احتمالية التعرض للعدوى والانبثاق، ونخر الأنسجة، وتختلف المدد اللازمة لالتئام الجروح حسب نوع الجراحة أو الإدخال.

انبثاق الحشوة

يحتمل أن تؤدي قلة الأنسجة المغطية، أو الرضوخ الموضعية، أو العدوى إلى انكشاف الحشوة وانبثاقها. وقد أُبلغ عن تلك الحالات مع استخدام عقاقير الستيرويدات أو بعد العلاج الإشعاعي لأنسجة الثدي. في حالة حدوث تكسر في الأنسجة، وتعرضت الحشوة للانكشاف، فقد تصبح إزالة الحشوة ضرورية، وهو ما قد يؤدي إلى ظهور ندوب إضافية و/أو فقدان نسيج الثدي.

النخر

نخر الأنسجة هو تكوّن أنسجة ميتة حول الحشوة يمكنها أن تمنع التئام الجروح وتحتاج إلى إصلاح جراحي و/أو إزالة للحشوة. وقد يظهر تشوه دائم بندبة بعد النخر. ومن العوامل المرتبطة بالنخر العدوى واستخدام الستيرويدات في الجيبة الجراحية والتدخين والعلاج الكيماوي/الإشعاعي والعلاج بالحرارة أو البرودة المفرطة.

الأورام الخبيبية

عبارة عن تكتلات حميدة يمكنها أن تتكون عند إحاطة خلايا الجسم بمواد دخيلة مثل السيليكون، ويجب - شأن أي تكتل - أن يجري فحصها للتأكد من خبثها.

ضمور نسيج الثدي/تشوه جدار الصدر

قد يسبب الضغط على حشوة الثدي ترقق نسيج الثدي وانكماشه (مع زيادة ظهور الحشوة والشعور بها)، وهو ما يحتمل أن يؤدي إلى تشوه جدار الصدر. يمكن أن يحدث ذلك مع استمرار الحشوات في مكانها أو بعد إزالة الحشوة من دون استبدالها. ويحتمل أن تؤدي أي من تلك الحالات إلى جراحات إضافية و/أو ظهور نفر أو عضون في الثدي.

تضخم العقد الليمفاوية

تربط المراجع بين تضخم العقد الليمفاوية وبين سلامة حشوات الثدي السيليكون وتمزقها. وقد أبلغت إحدى الدراسات أن العقد اللمفاوية تحت الإبط لدى السيدات ذوات حشوات جل السيليكون السليمة والممزقة تواجه ردود أفعال نسيجية غير طبيعية وأورام حبيبية وظهورًا للسيليكون. وجاءت تلك البلاغات في حالات استخدمت فيها السيدات حشوات من جهات صانعة مختلفة وطرازات متنوعة.

النتائج غير المرضية

ربما تحدث نتائج غير مرضية مثل التجاعيد، وعدم التماثل، وتغير موضع الحشوة/انتقالها، وعدم ملاءمة الحجم، والشعور بالحشوة/رؤيتها، والتشوه بالندوب، و/أو ندوب تضخمية. وقد تسبب بعض تلك النتائج شعورًا بعدم الراحة، كما ربما يحتمل ألا يمكن إصلاح عدم التماثل الموجود سابقًا بشكل كامل عن طريق جراحة الزراعة. يمكن التوصية بإجراء جراحة إصلاحية لزيادة شعور المريضة بالرضا، لكن تلك الجراحة تنطوي على اعتبارات ومخاطر إضافية، ومن شأن التخطيط الحذر قبل العملية والأسلوب الجراحي المستخدم أن يقلل النتائج غير المرضية لكن لا يمنعها دائمًا.

الحالات الأخرى المبلغ بها

أوردت المراجع بلاغات بحالات أخرى لدى السيدات ذوات حشوات الثدي، وقد خضعت العديد من تلك الحالات لدراسة لتقييم احتمالية ارتباطها بحشوات الثدي، إلا أنه لم تقم علاقة سببية بين حشوات الثدي وبين الحالات المذكورة أدناه.

مرض النسيج الضامّ

منذ بداية التسعينيات أجرت التعديد من وزارات الصحة في العديد من بلدان العالم مراجعات جهازية شاملة لفحص الرابط المزعوم بين حشوات الثدي بجل السيليكون وبين الأمراض الجهازية، وقد توصلت تلك المراجعات العلمية المستقلة إلى إجماع واضح على أنه لا يوجد دليل واضح على قيام رابط سببي بين زرع حشوات الثدي السيليكون وبين مرض النسيج الضامّ.

السرطان

ذكرت تقارير سرطان الثدي المذكورة في المراجع الطبية أن المريضات ذوات حشوات الثدي لسن أكثر عرضة للإصابة بسرطان الثدي من السيدات غير ذوات حشوات الثدي. وقد أوردت بعض التقارير أن حشوات الثدي ربما تعيق أو تؤخر اكتشاف سرطان الثدي عن طريق تصوير الثدي الشعاعي و/أو الاختزاع، إلا أن تقارير أخرى في المراجع الطبية تشير إلى أن حشوات الثدي لا تؤخر بشكل كبير اكتشاف سرطان الثدي ولا تؤثر بصورة سلبية على التنبؤ بالتعافي من السرطان لدى السيدات ذوات الحشوات، بل إن بعض الدراسات رأت انخفاضًا في معدلات

تشقق الجل لا يمكن اكتشافها إكلينيكيًا.

الألم

تعاني أغلب السيدات الخاضعات لجراحة تكبير أو إعادة بناء تنطوي على زراعة في الثدي بعض الآلام في الثدي و/أو الصدر عقب العملية الجراحية. وفيما ينحسر هذا الألم عادة لدى أغلب السيدات مع تعافيهن بعد الجراحة، فإنه قد يصبح مشكلة مزمنة لدى غيرهن.

يمكن أن يسبب التورم الدموي، أو انتقال الجل، أو العدوى، أو زيادة حجم الحشوة عن المطلوب، أو التقلص الكبسولي ألمًا مزمنًا. قد يرتبط كذلك الألم المفاجئ والحاد بتمزق الحشوة. وينبغي أن يوجه الجرّاح المريضة إلى الإبلاغ الفوري عن أي ألم شديد أو عن استمرار الألم.

التغير في طبيعة الإحساس بالحلمة والثدي

قد تسبب جراحة الثدي زيادة / انخفاضًا في الإحساس في الثدي و/أو الحلمة. عادة ما يُفقد الإحساس بعد الاستئصال الكامل للثدي الذي تزال فيه الحلمة نفسها، ويمكن أن يقل بدرجة كبيرة بسبب الاستئصال الجزئي. يتفاوت حجم التغييرات من الإحساس الشديد إلى انعدام الإحساس في الحلمة أو الثدي بعد الجراحة. وفي الوقت الذي قد تكون فيه بعض تلك التغيرات مؤقتة، فإنها قد تكون دائمة كذلك، وربما تؤثر على الاستجابة الجنسية للمريضة أو قدرتها على الإرضاع.

العدوى

يمكن أن تحدث العدوى مع أي جراحة أو حشوة. وتظهر أغلب حالات العدوى الناتجة عن الجراحات خلال بضعة أيام أو أسابيع من العملية. ومع ذلك؛ فاحتمالية التعرض للعدوى قائمة في أي وقت بعد الجراحة. علاوة على ذلك قد يسبب وضع حلقات الزينة في الثدي والحلمة زيادة احتمالية التعرض للعدوى. وتُعتبر العدوى التي تصيب الأنسجة ذات الحشوات أصعب في العلاج من العدوى التي تصيب الأنسجة التي لا تحتوي على حشوات. إذا لم تستجب العدوى للعلاج بالمضادات الحيوية، فيمكن إزالة الحشوة، ووضع حشوة أخرى بعد القضاء على العدوى. وكما هو الحال في إجراءات جراحية أخرى، لوحظ ظهور متلازمة الصدمة السامة في حالات نادرة من السيدات بعد جراحة زراعة حشوة الثدي، وهي إصابة تهدد الحياة ومن أعراضها الحُمّى والقيء والإسهال والإغماء والدوار و/أو الطفح الجلدي الشبيه بحروق الشمس. يجب توجيه المريضات إلى التواصل مع أطبائهن فورًا للتشخيص والعلاج إذا شعرن بتلك الأعراض.

التورم الدموي / التورم المصلي

التورم الدموي هو تجمع دموي خلال المساحة المحيطة بالحشوة، والتورم المصلي هو تراكم للسوائل حول الحشوة. وقد ينتج عن الإصابة بالتورم الدموي و/أو التورم المصلي بعد الجراحة عدوى و/أو تقلص كبسولي فيما بعد. قد تشمل أعراض التورم الدموي أو التورم المصلي الورم والألم والتكتّم. عادة ما يحدث التورم الدموي أو التورم المصلي - حال حدوثه - بعد الجراحة مباشرة، لكنه قد يحدث أيضًا في أي وقت بعد تعرض الثدي للجرح. فبينما يمتص الجسم التورمات الدموية والمصلية الصغيرة، فإن بعضها قد يحتاج إلى الجراحة التي تنطوي عادة على تصريف له، ويحتمل أن توضع درنقة جراحية في الجرح مؤقتًا للالتئام على النحو الصحيح، وقد تسبب تلك الدرنقة الجراحية ندبة صغيرة. يمكن كذلك أن تتعرض الحشوة للتمزق بسبب الدرنقة الجراحية إذا كان هناك تلف قد أصاب الحشوة أثناء الإجراء الجراحي.

الرضاعة

رغم أن أغلب السيدات ذوات حشوات الثدي ينجحن تمامًا في محاولاتهن إرضاع أطفالهن، فإنه من غير المعلوم ما إذا كانت هناك مخاطر متزايدة تحيط بالسيدات ذوات حشوات الثدي أم لا، أو ما إذا كان أطفال السيدات ذوات حشوات الثدي أكثر عرضة للمشكلات الصحية أم لا. ومن غير المعلوم في هذا الوقت ما إذا كان من المحتمل مرور كمية بسيطة من السيليكون من قشرة الحشوة إلى لبن الثدي أثناء الإرضاع أم لا، أو ماهية العواقب الممكنة. قد يؤدي العمل الجراحي في منطقة ما حول اللعوة إلى زيادة احتمالية وجود صعوبات في الإرضاع. ومع ذلك فقد ذكرت الجمعية الأمريكية لطب الأطفال أنه لا يوجد سبب يدعو السيدات ذوات حشوات الثدي إلى التوقف عن الإرضاع.

التكلّس

قد تتراكم ترسبات الكالسيوم في أنسجة الندوب المحيطة بالحشوة، وقد تسبب ألمًا وشدًا وتُرى في تصوير الثدي الشعاعي. ويجب التمييز بين هذه الترسبات وبين ترسبات الكالسيوم التي تكون علامة على سرطان الثدي. قد تكون هناك ضرورة لإجراء جراحة إضافية لإزالة التكلسات وفحصها. تتراكم ترسبات الكالسيوم كذلك لدى السيدات الخاضعات لتصغير حجم الثدي، ولدى المريضات اللاتي تكونت لديهن تورمات دموية، وحتى في ثدي السيدات اللاتي لم يخضعن لأي جراحة في الثدي. وتزداد احتمالية ظهور ترسبات الكالسيوم بدرجة كبيرة مع التقدم في العمر.

أثناء تصوير الثدي الشعاعي، فإن عددًا من الدراسات التي تناولت سرطان الثدي لدى السيدات ذوات الحشوات قد توصلت إلى عدم وجود فارق يذكر في مستوى المرض وقت التشخيص، كما ظهر تشابه التنبؤ فيما يخص المريضات ذوات الحشوات وغير ذوات الحشوات. تجب الاستعانة بمراكز معتمدة لتصوير الثدي الشعاعي، وفنيين ذوي خبرة في تصوير المريضات ذوات حشوات الثدي، واستخدام أساليب الإزاحة لرؤية نسيج الثدي الموجود في الثدي المزروع بشكل كافٍ. تُرى أنسجة الثدي الأمامية بالشكل الأفضل عند الرؤية بالإزاحة، وترى أنسجته الخلفية عند الرؤية بالضغط. ويتحسن الانخفاض في المنطقة المرئية البالغ 35% مع الرؤية بالضغط إلى 25% مع الرؤية بالإزاحة.

التداخل مع التصوير بالرنين المغناطيسي

تعتبر حشوات الثدي Motiva Implant Matrix® بالسيليكون المعقم ذات المستجيب المصغر معتمدة على التصوير بالرنين المغناطيسي. ويمكن أن ينشئ المستجيب المصغر - أثناء دراسة التصوير بالرنين المغناطيسي - صورة رنين مغناطيسي حول المستجيب المصغر مباشرة (تعرف بالصورة الخادعة) يمكنها أن تمنع اختصاصيي الأشعة من القدرة على رؤية جزء من بصمة الحشوة وأجزاء من نسيج المريضة.

ومن ثم فهناك مخاطر رنين مغناطيسي إضافية محتملة ترتبط بهذه المنطقة الخادعة، منها على سبيل المثال لا الحصر عدم كفاية تقييم قشرة الحشوة لاكتشاف التمزق، أو فوات تشخيص السرطان إذا وُجد سرطان في طريق المنطقة الخادعة.

تكون المخاطر المحسوبة لعدم وجود فتق صغير في القشرة بسبب الآلة 1 لكل 166,000 وحدة من وحدات Motiva Implants® مع Qid® (مرسل مجيب صغير).

وقد تم تحديد خطر فقدان الكشف عن سرطان الثدي بسبب الآلة على أنه مريض واحد يعاني يعان من خطورة عالية يحدث لديه تكرار للإصابة بالسرطان لكل 596 اختبار فحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي للمرضى الذين يعانون من خطورة عالية أُجري على مرضى بواسطة Qid Motiva Implants®. وعندما يُستخدم التصوير بالرنين المغناطيسي جنبًا إلى جنب مع الموجات فوق الصوتية، لفحص مجموعة مرضى يعانون من خطورة عالية، فإنه سوف يحتاج إلى إجراء 17,892 اختبار فحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي والموجات فوق الصوتية قبل احتمال فقدان مريض يعاني من تكرار الإصابة بالسرطان (سلبي كاذب).

ويمكن تقليل تلك المخاطر عن طريق إجراء تصوير بالموجات فوق الصوتية بجانب التصوير بالرنين المغناطيسي، ومن ثم السماح لاختصاصي الأشعة برؤية المنطقة الموجودة داخل المساحة الخادعة التي ينتجها التصوير بالرنين المغناطيسي. وفي هذه الحالة ينبغي إبلاغ اختصاصي الأشعة بوجود مستجيب مصغر مضمّن بالقرب من منطقة اللصق داخل حشوة الثدي، كما سيتم التنبؤ بوجود المساحة الخادعة غير الصالحة في صورة الرنين المغناطيسي، وكذلك حجمها المتوقع.

ليبوفما الخلايا الكبيرة الكشمية المرتبطة بحشوة الثدي

ليبوفما الخلايا الكبيرة الكشمية المرتبطة بحشوة الثدي أحد أنواع ليبوفما الخلايا التائية التي من بينها خلايا الجهاز المناعي. وقد عرفتها منظمة الصحة العالمية عام 2016 بأنها من الأمراض المرتبطة بزراعة حشوة الثدي.

علاوة على ذلك يظل من الصعب تحديد عدد الحالات بالضبط بسبب القيود الكبيرة على التقارير في جميع أنحاء العالم وقلة بيانات المتوفرة حول مبيعات الحشوات في العالم. وقد ذكرت تقارير أن أغلب البيانات تفترض حدوث ليبوفما الخلايا الكبيرة الكشمية المرتبطة بحشوة الثدي بعد زراعة حشوات الثدي ذات الأسطح المنقوشة أكثر من حدوثها مع غيرها ذات الأسطح الملساء.

طلبت كذلك الإدارة الوطنية الفرنسية لمأمونية الأدوية والمنتجات الصحية من الجهات صانعة حشوات الثدي ذات السطح المنقوش إجراء اختبارات تطابق حيوي، وقد امتثلت Establishment Labs لهذا الطلب.

هناك قدر كبير من المراجع الطبية يتناول حشوات الثدي واحتمالية الإصابة بليبوفما الخلايا الكبيرة الكشمية. وطبقًا لما أوردته إدارة الغذاء والدواء؛ تشير جميع المعلومات التي روجعت منذ ملحوظة إدارة الغذاء والدواء بتاريخ 2017 مارس/آذار أن "السيدات ذوات حشوات الثدي أكثر عرضة بقدر منخفض جدًا للإصابة بليبوفما الخلايا الكبيرة الكشمية مقارنة بالسيدات غير ذوات حشوات الثدي". وتعالج أغلب الحالات المصابة بليبوفما الخلايا الكبيرة الكشمية المرتبطة بحشوة الثدي عن طريق إزالة الحشوة والكبسولة المحيطة بالحشوة، كما عولجت بعض الحالات بالعلاج الكيماوي والإشعاع.

فيما يلي مجموعة من الاعتبارات التي أصدرتها إدارة الغذاء والدواء للباحثين بشأن ليبوفما الخلايا الكبيرة الكشمية المرتبطة بحشوة الثدي:

إذا كان لديك مريضات بحشوات ثدي، فينبغي الاستمرار في إبلاغهن الرعاية والدعم الروتينيين. ليبوفما الخلايا الكبيرة الكشمية المرتبطة بحشوة الثدي هي حالة نادرة جدًا، وقد لوحظ - حال حدوثها - أنها أكثر تواترًا لدى المريضات الخاضعات لعمليات إصلاح الزراعة بسبب التورم المصلي الدائم متأخر الظهور. ونظرًا لعدم اكتشافها عمومًا إلا في المريضات ذوات أعراض متأخرة الظهور مثل الألم أو التكتلات أو الورم أو عدم التماثل، فلا يوصى بالإزالة الوقائية لحشوة الثدي من المريضات غير المصابات بالأعراض أو غيرها من الشذوذات.

وتشمل التوصيات الحالية الخطوات المذكورة أدناه:

تنبه إلى أن أغلب الحالات المؤكد إصابتها بليبوفما الخلايا الكبيرة الكشمية المرتبطة بحشوة الثدي ظهرت في السيدات ذوات حشوات الثدي ذات السطح المنقوش. قدم لمريضاتك الملصق الذي أعدته الجهة الصانعة وكذلك أي

الإصابة بسرطان الثدي في السيدات ذوات الحشوات.

أمراض الأعصاب وعلاماتها وأعراضها

واجهت بعض السيدات ذوات حشوات الثدي اضطرابات عصبية (كالأعراض البصرية أو تغيرات في الإحساس أو قوة العضلات أو السير أو الاتزان أو التفكير أو الذاكرة)، أو أمراضًا (مثل التصلب المتعدد)، ويعتقدن أن تلك الأعراض ترتبط بحشواتهن. ومع ذلك، فليس ثمة دليل في المراجع المنشورة على أن هناك علاقة سببية قائمة بين حشوات الثدي وبين أمراض الأعصاب.

انتشار الجل

قد تنتشر كميات بسيطة من السيليكون خلال الغلاف المطاطي المحيط بالحشوات المملوءة بجل السيليكون. وقد أوردت المراجع بلاغات باكتشاف كميات بسيطة من السيليكون في الكبسولات البدلية المحيطية والعقد الليمفاوية الزائدة ومناطق أخرى بعيدة لدى المريضات الظاهر سلامة حشواتهن المملوءة بالجل. كما أوردت بعض الدراسات التي أجريت على الحشوات طويلة الأجل أن نزف الجل ربما يساهم في حدوث تقلص كبسولي وتضخم في العقد الليمفاوية. لكن من الناحية الأخرى؛ هناك دليل يعارض فرضية كون نزف الجل عاملاً مساهمًا كبيرًا في التقلص الكبسولي وغيره من المضاعفات الموضعية يعتمد على حقيقة أن معدلات المضاعفات في حشوات الثدي المملوءة بسيليكون الجل تساوي أو تقل عن حشوات الثدي المملوءة بالمحلول الملحي.

سوء التوضّع

يعرّف سوء توضّع حشوة الثدي بأنه وضعها على نحو غير صحيح أثناء الجراحة أو انتقال الحشوة عن موضعها الأصلي. وقد ورت بلاغات عن كون سوء التوضع من الأحداث المتكررة لأسبابه متعددة العوامل، كما يمكن توقعه أثناء عمر الأداة.

يمكن أن ينتج انتقال الحشوة عن الرضخ، أو التقلص الكبسولي، أو الجاذبية، أو وضعها بشكل خاطئ من البداية. وينبغي أن يخطط الجرّاح للعملية الجراحية بعناية، وأن يجري الجراحة بأسلوب يمكنه تقليل احتمالية سوء التوضع لا القضاء عليها تمامًا. أما الخطورة المرتبطة بهذا الحدث فهي عدم الرضا عن النتائج الجمالية.

تمثلت الأعراض السريرية التي ظهرت على المريضات في تغير شكل الثدي، أو تغير الموضع، أو الشعور بالشدّ، وقد يوصى بجراحة إصلاح للوصول إلى رضا المريضة. يجب أخذ الاعتبارات والمخاطر الجديدة في الحسبان قبل إجراء جراحة الإصلاح.

الاستئصال التام

زراعة الجزي السفلي من الثدي بعد استئصاله، مما يؤدي إلى زيادة المسافة بين هالة الحلمة والطية الموجودة أسفل الثدي عقب إجراء جراحة زراعة الثدي. وتشتمل عوامل الخطر المعلنة في الوثائق ولا تقتصر على جودة النسيج الثديي الذي كان موجود سابقًا (نسيج رقيق تحد الجلد، العناصر الجلدية المعيبة، أحدوية الثدي)، وتحديد زراعة الثدي (الزراعات الكبرى)، وتشريح الطية الموجودة أسفل الثدي، ووضع الزراعة أثناء الجراحة (تحت العضلة أو تحت الغدة). ومن الأعراض السريرية الناجمة عن الزراعة بعد الاستئصال: عدم تماثل الحلمات واتجاهها إلى الأعلى، وارتخاء الثدي، وبروز الزراعة، من بين أمور أخرى. تعتمد الوقاية من هذه المضاعفات على توقع المسببات المحتملة، مثل: التقييم الدقيق والفردي للأنسجة الثديية الرخوة، والتحديد الدقيق للزراعة، وإجراء الزراعة بتقنية يمكنها الحد من المخاطر، وإيلاء عناية كافية للثدي عقب الجراحة. وقد تختلف سبل العلاج باختلاف شدة المضاعفات، إذ تتراوح بين التثبيت البسيط أسفل الثدي واستخدام مواد تثبيت إضافية.

الانقلاب

تبيّن أنّ سوء التوضع الأمامي/الخلفي، الذي يُطلق عليه أيضًا اسم الانقلاب، يحدث بصورة أكثر تكرارًا مع الزراعات التي تتم باستخدام هلام متماسك. حيث يتغير شكل الثدي بسبب القاعدة المنبسطة للزراعة الموضوعة في الأمام وهو ما يسبب تشوهًا لثدي المريضة. وقد أوضحت الوثائق أن التفاعل بين أغلفة الثدي والخصائص المادية للزراعة والتشريح التجويفي هو المسبب لسوء التوضع. وتتضمن بعض النظريات الأخرى نكوص النسيج الثديي. وفيما يتعلق بخصائص الزراعة، فقد تم ربط الأمر بوجود أو غياب التركيب، وشكل/مظهر الزراعة، ونسبة تعبئة الهلام. وقد تساهم بعض العوامل الأخرى، مثل العدوى والتورم الدموي، والتفعّ المحفظي، والتشريح، ومستوى خبرة الجراح، والنشاط البدني، والتداول الخارجي للزراعة في تطور هذه المضاعفات. ويستند التشخيص إلى الأدلة السريرية، إذ تشتكي المريضة من تغير شكل الثدي، وهو ما يؤكده فحص المنطقة المتضررة. ويمكن أن يكون تصوير الرنين المغناطيسي أو التصوير المقطعي المحوسب للتحقق من التشخيص مفيدًا، إلا أنه ليس ضروريًا. ويمكن علاج الانقلاب بالمعالجة اليدوية في المستشفى، ويمكن تكرار الأمر مع الحالات المتكررة. إلا أنه في بعض الحالات قد يكون من الضروري إجراء جراحة تصحيحية للحد من اتساع الجيب.

التداخل مع تصوير الثدي الشعاعي

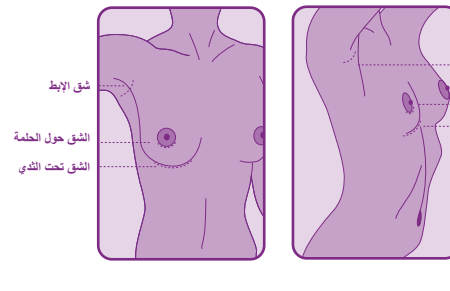
قد تجعل حشوات الثدي (لا سيما عند وضعها أسفل الغدد) من الصعب تفسير صور تصوير الثدي شعاعيًا بتغطية أنسجة الثدي التحتية و/أو تغطية الأنسجة الفوقية. ورغم حقيقة أن وجود حشوات الثدي يقلل نطاق انضغاط الأنسجة

4. استرجع حشوة الثدي وافحصها بحثًا عن أي جزيئات ملوّثة أو تلف أو فقدان القشرة لسلامتها. وعند رضاك عن حالتها، أعد حشوة الثدي إلى الطبق الداخلي المشكل حراريًا. يمكنك في هذه المرحلة شطف الحشوة برفق بكمية بسيطة من محلول ملحي لإزالة الشحنة الاستاتيكية، وتغطية الطبق بغطاء إلى حين القيام بالزرع لمنع أي اتصال بين الملوثات المحمولة جوًا وملوثات الحقل الجراحي.

الأسلوب الجراحي واختيار الحشوة

هناك عدة أساليب جراحية يمكن استخدامها لإجراء زراعة حشوات ثدي مملوءة بجل السيليكون. ولذلك، يوصى بأن يستخدم الجراح تقديره / تقديرها الإكلينيكي لاختيار الإجراء الأفضل للمريضة فيما يخص إدخال هذا المنتج. ينبغي بعد وضع أهداف جمالية واقعية تضمن التفاهم المشترك بين الطبيب والمريضة أن يختار الجرّاح من بين أساليب الجراحة الحالية والمقبولة من أجل تقليل احتمالية حدوث ردود أفعال عكسية والوصل إلى أفضل النتائج.

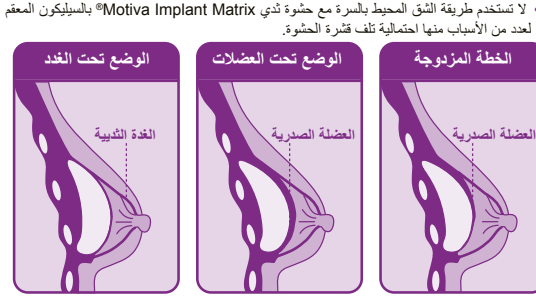
ينبغي أن يقيّم الطبيب بعناية حجم الحشوة، وبروزها، وطبيعة سطحها، وكذلك موضع الشق، وتجريف الجيبة، ومعايير وضع الحشوة طبقًا لتشريح المريضة والنتائج الجمالية المنشودة.



اختيار موضع الشق

عادةً ما يكون الشق حول اللعوة أكثر خفاءً لكنه قد يقلل بدرجة كبيرة احتمالية الإرضاع في المستقبل مقارنة بمواقع الشق الأخرى. قد يرتبط الشق حول اللعوة بزيادة احتمالية تغيرات في الشعور في الحلمة..

- يكون الشق تحت الثديي عمومًا أقل خفاءً من الشق حول اللعوة،
- لكنه يرتبط بصعوبات إرضاع أقل.
- الشق الإبطي هو أقل الشقوق خفاءً.
- لا تستخدم طريقة الشق المحيط بالسرة مع حشوة ثدي Motiva Implant Matrix® بالسيليكون المعقم لعدد من الأسباب منها احتمالية تلف قشرة الحشوة.



اختيار موضع الحشوة

- من المنافع الممكنة للوضع تحت العضلات أنها قد تجعل الشعور بالحشوة أقل، وتقلل احتمالية حدوث التقلص الكبسولي، وتجعل تصوير الثدي الشعاعي أسهل. يكون هذا الوضع مفضلاً إذا كان نسيج ثدي المريضة رقيقًا أو ضعيفًا. مع ذلك، يرتبط الوضع تحت العضلات بطول مدة الإجراء الجراحي، وبزيادة الفترة الزمنية اللازمة للتعافي،

مواد توعوية قبل الجراحة، وناقش معهن فوائد الأنواع المختلفة من الحشوات ومخاطرها.

فكر في احتمالية ظهور ليمفوما الخلايا الكبيرة الكشمية المرتبطة بحشوة الثدي إذا كانت لديك مريضة مصابة بتورم مصلي حول الحشوة متأخر الظهور. وفي بعض الحالات تواجه المريضات تقلصًا كبسوليًا أو ظهور تكتلات ملاصقة لحشوة الثدي. إذا كانت لديك مريضة يشتبه إصابتها بليمفوما الخلايا الكبيرة الكشمية المرتبطة بحشوة الثدي، أحل المريضة إلى الاختصاصي المناسب لتقييمها. اجمع - أثناء فحص ليمفوما الخلايا الكبيرة الكشمية المرتبطة بحشوة الثدي - سائلاً مصليًا حديثًا ونسبًا تمثيلية من الكبسولات، وأرسلها لفحصها باتولوجيًا لاكتشاف ليمفوما الخلايا الكبيرة الكشمية المرتبطة بحشوة الثدي. ينبغي أن يشمل التقييم التشخيصي تقييمًا خلويًا للسائل المصلي باستخدام لطاخات بصبغة Wright Giemsa واختبار كيمياء الأنسجة المناعية لكتل الخلايا لاكتشاف أي عقود تمايز وعلامات على كينياز الليمفوما الكشمية.

ضع خطة علاجية فردية بالتنسيق مع فريق رعاية المريض متعدد التخصصات إلى جانب مراعاة إرشادات الممارسات السريرية، مثل تلك الإرشادات الصادرة عن جمعية جراحة التجميل أو الشبكة الوطنية الشاملة للسرطان عند اختيار طريقتك في العلاج.

للاطلاع على أحدث البيانات الإحصائية حول الحالات المبلغ عنها ، يرجى الرجوع إلى:
https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/Implant-sandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

إرشادات الاستخدام

يستخدم لمرة واحدة

لا يستخدم هذا المنتج إلا مع مريضة واحدة ولمرة واحدة. لا يجوز استخدام الحشوات المزدرعة. قد تسبب إعادة استخدام أي من الأدوات التي تستخدم مرة واحدة تعريض المريضات والعاملين إلى مخاطر تفوق الفوائد المتخيل تحققها من استخدام تلك الأدوات. لا يجوز إعادة معالجة هذا المنتج بأي طريقة و/أو استخدامه مرة أخرى، ولا حتى مع المريضة نفسها. قد تؤثر إعادة استخدام الأدوات التي تستخدم مرة واحدة على سلامته وأدائها وفعاليتها، وتعرض المريضات والعاملين إلى ما لا داعي له من المخاطر كالعدوى، وعدم القدرة على التأكد من النظافة الصحيحة والتطهير الكافي، ووجود بقايا من عوامل التنظيف، وتفاعلات التسمم الداخلي، والتعرض لغير ذلك من المخاطر الحيوية و/أو تعطل الأداة. قد تنطوي تلك الممارسة أيضًا على تداعيات قانونية تختلف حسب الجهة القضائية المختصة.

قابلية المنتج للتتبع

تحتوي ملصقات تتبع المنتج - التي تأتي مع كل أداة وتوجد داخل العبوة الداخلية للمنتج - على معلومات تخص المنتج، وينبغي أن ترفق مع الجدول المقدم للمريضة لأغراض التعريف. تتوفر كذلك ملصقات لبطاقة هوية المريضة وملفات المستشفى إن وجدت. ينبغي أن يشجع الجرّاح المريضة على المشاركة في برنامج تتبع الأداة من Establishment Labs بإدخالها بيانات حشوتها (حشواتها) عبر الرابط www.motivaimplants.com.
سيساعد ذلك على التأكد من امتلاك Establishment Labs سجلاً بمعلومات الاتصال بكل مريضة بحيث يمكن الاتصال بها في حالة اتخاذ أي إجراء ميداني أو أي مشكلة أخرى تتعلق بالحشوات يستلزم الأمر توعيتهن بها.

تعقيم المنتج

يأتي المنتج معقمًا بمعرفة الجهة الصانعة باستخدام طريقة التعقيم بالحرارة الجافة، وتأتي كل حشوة ثدي بالسيليكون في عبوة أساسية محكمة الغلق وثنائية الطبقة ومعقمة. يرجى اتباع الإجراءات القياسية للحفاظ على التعقيم أثناء نقل حشوة الثدي إلى الحقل المعقم. تخرج حشوة الثدي من عبواتها في بيئة مطهرة بارتداء قفازات يد خالية من التلك.
لن تحتفظ الحشوة بتعقيمها إلا في حالة سلامة العبوات المشكلة حراريًا بما في ذلك
سدادات العبوات.
لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوات المشكلة حراريًا أو سداداتها.
لا تعد تعقيم المنتج.
تجنب التعرض لظروف التخزين القُصوى. نوصي بالاحتفاظ بتلك الأدوات في درجة حرارة الغرفة، وعند الضغط الجوي، وفي ظروف جافة، وبعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.
لا تزرع أي أداة قد يظهر عليها التلوث بالجزيئات أو التلف أو فقدان القشرة سلامتها. يجب أن تتوفر حشوة احتياطية معقمة في وقت الجراحة.
لا تزرع أي أداة قد يظهر عليها تسريبات أو خدوش.

كيفية فتح عبوة المنتج المعقمة

لا تعرض حشوة الثدي للتلك أو الإسفنج أو المناشف أو غيرها من الملوثات.

1. يفتح العبوة الخارجية أحد أفراد الفريق غير المعقمين.
2. أخرج العبوة الداخلية واقلبها فوق حقل معقم للسماح للعبوة الداخلية المشكلة حراريًا بالانزلاق بطلف داخل الحقل.
3. استخدم لسان الجذب لفتح غطاء العبوة الداخلية المشكلة حراريًا.

بطريقة آمنة في المادة المالئة لحشوة الثدي. وتشترى الماسحات المستخدمة لمسح المعلومات الموجودة في المستجيب المصغر وقراءتها وحدها. والمستجيب المصغر هو جهاز سلبي يحتوي على دائرة إلكترونية تفعّل خارجيًا عن طريق مجال كهرومغناطيسي منخفض القدرة تبعثه ماسحة محمولة تعمل بالبطارية. يستخدم المستجيب المصغر لتخزين الرقم التسلسلي الإلكتروني، ويستخدم هذا الرقم الأطباء المعالجون وغيرهم من اختصاصيي الرعاية الصحية الذين تسمح لهم المريضة.

دواعي الاستعمال

يوصى باستخدام المستجيب المصغر كجهاز مصغر ومزروع على المدى الطويل يُدخل في حشوة الثدي. ويزود المستجيب المصغر الموجود في حشوة الثدي المريضة برقم تسلسلي إلكتروني يمكن استخدامه للوصول إلى قاعدة بيانات تحتوي على معلومات حشوة الثدي (الرقم التسلسلي ورقم التشغيلة، والرقم المرجعي، والحجم، والمقاس والبروز، والطراز، ونوع السطح، وتاريخ التصنيع، وما إلى ذلك).

موانع الاستعمال

لا يجوز استعمال حشوات الثدي المحتوية على مستجيب مصغر لدى المريضات المعلوم حساسيتهن أو تحسسهن لمكونات المستجيب المصغر (الزجاج من النوع III حسب دستور الأدوية الأمريكي).

الاحتياطات

يمكن للمريضات ذوات حشوة الثدي المحتوية على مستجيب مصغر الخضوع بأمان للتشخيص بالرنين المغناطيسي في نظم أسطوانية حتى 3 تسلا. يرجى مراجعة القسم: تعليمات للمريضات الخاضعات للتصوير بالرنين المغناطيسي للاطلاع على الإرشادات بالتفصيل.

تعليمات للمريضات الخاضعات للتصوير بالرنين المغناطيسي

ينبغي مراقبة المريضة باستمرار على مدار إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي باستخدام الوسائل البصرية والسمعية (مثل نظام النداء الداخلي). يجب توجيه المريضة إلى تنبيه مشغل نظام التصوير بالرنين المغناطيسي بأي شعور غير عادي أو مشكلات بحيث يتمكن مشغل نظام الرنين المغناطيسي - عند الضرورة - من إنهاء الإجراء على الفور. تقدم للمريضة وسائل لتنبيه نظام التصوير بالرنين المغناطيسي بأي شعور غير معتاد أو مشكلات.

لا يجوز إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كانت المريضة تحت تأثير مهدئ أو مخدر، أو مشوّشة الإدراك، أو غير قادرة على التواصل مع مشغل نظام التصوير بالرنين المغناطيسي.

يجب نصح المريضات بالخضوع بانتظام لرنين مغناطيسي على مدار حياتهن لرصد أي تمزق لا علامات عليه حتى ولو لم تكن هناك مشكلات ظاهر يعانين منها. توصي إدارة الغذاء والدواء - كما ذكرنا من قبل - بإجراء التصوير الأول بالرنين المغناطيسي بعد 3 سنوات من العملية، وكل سنتين بعد ذلك.

تعتمد حشوات الثدي Motiva Implant Matrix® بالسيليكون المعقم على التصوير بالرنين المغناطيسي. ويمكن للمريضة ذات حشوة ثدي Motiva Implant Matrix® بالسيليكون المعقم أن تخضع لفحص التصوير بالرنين المغناطيسي بالشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ساكن ١,٥ تسلا و٣ تسلا فقط.
- مجال مغناطيسي متدرج مكاني ٤٠٠٠ غاوس/سم (٤٠ تسلا/م) (وافية).
- الحد الأقصى للرنين المغناطيسي المبلغ به، بمعدل امتصاص نوعي لمتوسط الجسم بالكامل ٢ وات/كجم لمدة ١٥ دقائق من المسح (أي لكل سلسلة نبضات) في وضع التشغيل العادي.
- وفق الشروط المحددة للمسح
- يتوقع أن تنتجحشوات ثدي Motiva Implant Matrix® بالسيليكون المعقم ذات تقنية Q Inside® Safety Technology™ ارتفاعًا في درجة الحرارة حده الأقصى ١,٥ oM بعد ١٥ دقيقة من المسح المستمر (أي لكل سلسلة نبضات).

جرى في الاختبارات غير الإكلينيكية اختبار قوة الإزاحة المدفوعة بالحث المغناطيسي والعزم المدفوع بالحث المغناطيسي ولم تكتشف قوة إزاحة أو عزم تذكر إكلينيكيًا. تحتوي حشوات Motiva Implant Matrix® بالسيليكون المعقم ذات تقنية Q Inside® Safety Technology™ على مستجيب مصغر ينشئ صورًا غير صالحة أثناء تصوير حشوة الثدي بالرنين المغناطيسي (تعرف باسم أثر المساحة الخادعة) من شأنها إعاقة رؤية منطقة صغيرة محيطة بالمستجيب المصغر. وفي الاختبارات غير الإكلينيكية وقعت الصورة الخادعة التي أنشأتها حشوة الثدي Motiva Implant Matrix® بالسيليكون المعقم على مسافة 15 مم قطريًا من جهاز تحديد الهوية بموجات الراديو عند تصويرها باستخدام تسلسل نبضات صدى متدرج ونظام رنين مغناطيسي بقوة 3 تسلا.

يوصى في حالات مختارة باستخدام أساليب تصوير إضافية مثل التصوير بالموجات فوق الصوتية، والتصوير المقطعي التخليقي ثلاثي الأبعاد، وتصوير الثدي الشعاعي الرقمي بالضغط، وتصوير الثدي الشعاعي بالتباين الناقص، والتصوير الومضي الشعاعي للثدي من أجل إكمال صورة المنطقة المتأثرة بالصورة الخادعة وتحسين التشخيص الكلي.

وزيادة الألم، كما قد يجعل أداء بعض إجراءات إعادة الجراحة أكثر صعوبة.

- يمكن أن يجعل الوضع تحت الغدد الجراحة أقصر في المدة والتعافي أسرع وأقل ألمًا، كما يجعل إعادة الجراحة أسهل منه في الوضع تحت العضلات. لكن قد يؤدي الوضع بهذه الطريقة إلى زيادة الشعور بالحشوات، وزيادة احتمالية حدوث تقلص كبسولي، وتدلي الثدي، وزيادة صعوبة تصويره شعاعيًا.
- يربط البعض بين الوضع ثنائي السطح وبين فوائد الوضع تحت العضلات، وميزات التعافي الأسرع والألم الأقل وعدم الراحة في فترة ما بعد الجراحة.

أثناء الإجراء الجراحي:

- يوصى بوجود أكثر من حجم لحشوة الثدي في غرفة العمليات في وقت الجراحة لإتاحة بعض المرونة في تحديد الحجم المناسب للاستخدام.
- يجب أن تتوفر كذلك حشوة احتياطية.
- يرجى العلم بأنه لا يجوز استخدام القوة المفرطة على مساحة صغيرة من القشرة أثناء إدخل الأداة، بل يجب الضغط على أكبر مساحة ممكنة من الحشوة.
- يجب أن يكون طول الشق مناسبًا ليتسع لحجم الحشوة ذات الجل عالي التماسك وسمكها، فمن شأن ذلك تقليل احتمالية الضغط بشكل زائد على الحشوة عند إدخالها. قد يسبب إدخال الحشوات عنوة من خلال فتحة صغيرة جدًا إلى تلف جل الحشوات واحتمالية تمزق الحشوة أو تشقق الجل. وفي حال تشقق الجل أثناء الزراعة، لا تدخل الحشوة إلى جسم المريض واستبدل بها واحدة جديدة.
- يؤدي التجريف غير الكافي للجيبة إلى زيادة احتمالية التمزق وسوء تموضع الحشوة. الجيبة الجافة ذات الحجم الكافي والمحددة جيدًا وذي التجريف غير الكافي للجيبة إلى زيادة احتمالية التمزق وسوء تموضع الحشوة. يجب صنع جيبة محددة جيدًا وجافة وذات حجم كاف وتماثل في الشكل للسماح بوضع الحشوة على سطح مستوٍ
- يجب أثناء جراحة زراعة حشوة الثدي تقييم جميع الأدوات بعناية للتحقق من عدم وجود تشقق في الجل أو فقاعات فيه أو أي أعطال أخرى في الأداة قبل إدخالها في جسم المريضة. لا يجوز في أي مرحلة إدخال أي حشوة بها تشقق في الجل، وإنما تستبدل بها واحدة جديدة.
- وأثناء الازدراع ينبغي أن يقيّم الجراحون أثناء سير العملية سلامة حشوة الثدي للتأكد من وجود أي تمزق أو تشقق في الجل أو انتقال للجل من عدمه. وفي حال تلف الأداة يجب إعادة الحشوة إلى Establishment Labs لإصلاحها.
- **لا** تستخدم مزلقات أثناء الوضع إذ أنها تزيد احتمالية تعرض الجيبة للتلوث وقد تؤثر كذلك على التلاحم بين النسيج والكبسولة.
- **لا** تتلف حشوة الثدي بأدوات جراحية حادة مثل الإبر والمباضع، أو الأدوات المثلمة مثل المشابك والملاقط، أو بكثرة التداول والتحريك أثناء إدخالها في الجيبة الجراحية.
- **لا** تستخدم القوة المفرطة أثناء وضع حشوة الثدي.
- **لا** تحرك الحشوة لتوسيعها بشكل قطري أو ضغطها أو لتجريب الجيبة.
- **لا** تستخدم أكثر من حشوة واحدة لكل جيبة ثدي.

الحفاظ على وقف نزف الدم/تجنب تراكم السوائل

يمكن أن يؤدي التعامل الحذر مع وقف نزيف الدم أثناء الجراحة وكذلك استخدام نظام تصريف مغلق بعد الجراحة إلى تقليل احتمالية حدوث التورم الدموي والتورم المصلي بعد العملية الجراحية، كما يجب السيطرة على النزيف المستمر أو الزائد قبل الزراعة.

ويجب إجراء أي تفريغ للتورم الدموي أو التورم المصلي بعد الجراحة بعناية لتجنّب تلوث حشوة الثدي أو تلفها.

تعليمات واحتياطات للإزالة

من بين أكثر الأسباب شيوعًا الداعية إلى إزالة حشوة الثدي المضاعفات مثل التقلص الكبسولي، وتمزق الحشوة وتحركها، وكذلك رغبة المريضة في تغيير حجم الحشوة أو شكلها. يوصى بأن يعتمد الجرّاح على تقديره الإكلينيكي في اختيار الأساليب الجراحية الحالية والمقبولة لإزالة حشوة الثدي وإعادة وضعها وذلك من أجل تقليل حدوث ردود أفعال عكسية وتحقيق أفضل النتائج للمريضة.

طريقة التخلص

ينبغي التعامل الذي لم يُرد إلى الجهة الصانعة على أنه مادة خطيرة حيويًا ومُعدية. ويمكن التخلص من الأداة المستعملة في وحدة التخلص المناسبة ومن ثم حرقها بمعرفة دائرة التجميع المتخصصة أو طبقًا للوائح المحلية.

إرشادات استخدام خاصة

تنطبق على حشوات الثدي التي تحتوي على مستجيب مصغر

الوصف

تشمل حشوات ثدي Motiva Implant Matrix® بالسيليكون المعقم ذات تقنية Q Inside® Safety Technology™ (المستجيب المصغر) على جهاز تحديد هوية بموجات الراديو مصغر وقابل للزرع مضمّن

مباشرة إلى Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street، Building B-15، Alajuela، Costa Rica،
هاتف: 2434-2400 506+ أو https://motiva.health/support/.
يجب تطهير الأداة المزدرعة من الملوثات وتغليفها بالشكل المناسب قبل ردها، وذلك طبقًا لبروتوكول رد الحشوات المزدرعة في Establishment Labs. وفي حال عدم سماح اللوائح الصحية المحلية برد الحشوات، يرجى التواصل معنا مباشرة عبر البريد الإلكتروني https://motiva.health/supportللحصول على التعليمات الخاصة بذلك.

تقييم المنتج

توجب Establishment Labs لفت انتباه الشركة مباشرة إلى أي مضاعفات تنتج عن استخدام هذه الأداة من خلال نموذج إبلاغ شكوى حشوات ثدي Motiva Implant Matrix® بالسيليكون المعقم وتوجيهها إلى العنوان Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street Build-، ing B-15، Alajuela، Costa Rica، هاتف: 2434-2400 506+
أو https://motiva.health/support/

ضمان ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® والضمان المحدود، وحدود المسؤولية، وإخلاء الطرف من الضمانات الأخرى

يمكن الاطلاع على كامل الشروط والأحكام وحدود ضمان Establishment Labs Always Confident Warranty® على الموقع الإلكتروني www.motivaimplants.com أو يمكن أن يقدمها لكم مندوب Establishment Labs المحلي. لا يغطي أي ضمان أو برنامج يتبع Establishment Labs أي تكاليف أو رسوم أو نفقات مرتبطة بأي علاج طبي و/أو استبدال جراحي للحشوات. تضمن Establishment Labs خلو هذا المنتج من عيوب الصناعة في وقت شحنه. لا تتحمل Establishment Labs أي مسؤولية عن أي خسائر عارضة أو تابعة، أو عن أي تلف أو نفقات نتجة بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام هذا المنتج. تنحصر مسؤولية Establishment Labs حال تقرير Establishment Labs وجود عيب في المنتج عند شحنه بواسطة Establishment Labs في استبدال المنتج، ولا تتحمل Establishment Labs أي مسؤولية أخرى. يحل هذا الضمان ويمحو جميع الضمانات الأخرى غير المذكورة صراحة في هذه الوثيقة، سواء صراحة أو ضمنًا بإعمال القانون، أو غيرها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات ضمنية بقابلية المنتج للتجارة أو ملاءمته الاستخدام أو أدائه.

الجهة الصانعة

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica.
هاتف: 2434-2400 506+
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

المندوب الأوروبي

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands.

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

CE 2797

QTY = Cantitate

MR
MR Conditional

تشير الدراسات التي أجرتها الجهة الصانعة إلى أن استخدام طريقة "هجينة" أو "ثنائية" باستخدام تقنيات تصوير إضافية (أي التصوير بالرنين المغناطيسي مع: الموجات فوق الصوتية، أو تصوير الثدي الشعاعي، أو التصوير المقطعي التخليقي ثلاثي الأبعاد، أو غيره) قد يزيد بدرجة كبيرة الدقة التشخيصية للإجراءات التي تنطوي على تعامل مع حشوة ثدي Motiva Implant Matrix® بالسيليكون المعقم ذات تقنية Q® Inside Technology. تسمح إضافة طرق تصوير أخرى - استعانة بالممارسات القياسية - بالمسح الكامل للثدي بالأشعة.

إرشادات استخدام إضافية

توجيهات إضافية لاستخدام حشوات الثدي المحتوية على مستجيب مصغر:

- تحقق من وجود المستجيب المصغر داخل الحشوة قبل فتحل الغشاء المعقم باستخدام الماسحة المناسبة إن وجدت.
- تحقق مرة اخرى من وجود المستجيب المصغر داخل الحشوة بعد الزراعة باستخدام الماسحة المناسبة إن وجدت.

تنبيه

إذا خضع الثدي بعد ذلك إلى رضخ مادي نتيجة لحادث أو إصابة، فعلى المريضة استشارة طبيبها للتأكد من عمل المستجيب المصغر على النحو الصحيح. وفي حال توقف المستجيب المصغر - لأي سبب - عن الظهور في المسح بالماسحة المناسبة، فإن هذا الموقف وحده لا يمنع من أن تظل حشوة الثدي تؤدي وظيفتها على النحو المناسب ولا يعتبر من المضاعفات.

إرشادات استخدام خاصة

تتبع الأداة

تخضع حشوات الثدي المملوءة بجل السيليكون لشرط تتبع الأداة، والامتثال لهذا الشرط إلزامي. ويعني ذلك أنه يجب إبلاغ Establishment Labs بشكل مباشر أو عبر مندوب برقم التشغيلة والرقم التسلسلي للأداة (الأدوات) المزروعة في المريضة، وتاريخ الجراحة، ورقم التعريف، وبيانات الاتصال الشخصية، والمعلومات المتعلقة بممارسة الجرّاح.

توصي Establishment Labs بشدة بأن تشارك جميع المريضات اللاتي حصلن على حشوات ثدي مملوءة بالجل في برنامج تتبع الأداة من Establishment Labs بإدخالهن معلومات حشواتهن عبر الرابط www.motivaimplants.com/#implantRegistration. سيساعد ذلك على التأكد من امتلاك Establishment Labs سجلاً بمعلومات الاتصال بكل مريضة بحيث يمكن الاتصال بها في حالة اتخاذ أي إجراء ميداني أو أي مواقف أخرى تتعلق بالحشوات يستلزم الأمر توعيتهن بها.

تسجيل الإجراء وبطاقة تعريف الأداة

تأتي مع كل حشوة ثدي خمسة ملصقات لتسجيل بيانات المريضة بكل منها الرقم المرجعي ورقم التشغيلة والرقم التسلسلي والجانب (الأيمن أو الأيسر) وحجم الحشوة.

توجد ملصقات تسجيل المريضة في العبوة الداخلية للمنتج ملصقة على مرفقة بالملصق الرئيسي. لتعبئة بطاقة تعريف المريضة يوضع ملصق تسجيل مريضة واحد لكل حشوة على ظهر كل واحدة من بطاقات تعريف المريضة، كما يجب وضع ملصق آخر على جدول المريضة، ويوضع الملصق الثالث في سجلات الممارس، ويضاف الرابع إلى سجلات المستشفى عند الحاجة، كما يوجد ملصق احتياطي. في حال عدم توفر ملصق تسجيل المريضة يمكن نسخ المعلومات المطلوبة باليد من ملصق الأداة.

بطاقة تعريف المريضة

لا بد أن يكون لكل مريضة سجل بالإجراءات الجراحية تحسبًا للاستشارات أو الجراحات الأخرى في المستقبل. تأتي مع كل حشوة بطاقة تعريف للمريضة لا بد من تقديمها للمريضة للرجوع إليها بنفسها. وبالإضافة إلى المعلومات المذكورة على ملصقات التسجيل التي يجب وضعها على ظهر البطاقة، فإن بطاقة تعريف المريضة تحتوي على اسم المريضة، وموضع الحشوة (تحت العضلات أو تحت الغدد أو ثنائية السطح أو غير ذلك)، وتاريخ الزراعة، واسم الجرّاح المعالج.

معلومات حول العمر المتوقَّع

لا يمكن عمليًا التنبؤ على وجه الدقّة بالعمر الفعلي لأي حشوة، فمن المفهوم جذًا أن هناك عدة عوامل لا تخضع لسيطرة الجهة الصانعة. وقد يكون لتلك العوامل أثر كبير على عمر كل أداة على حدة، وتشمل تلك العوامل إجراء الزراعة الفعلي، وتشريح جسم المريضة وحالتها الصحية، والأنشطة التي تمارسها بانتظام (كالأنشطة الرياضية)، وكذلك المؤثرات الميكانيكية الخارجية المتوقعة وغير المتوقعة.

الإبلاغ وجهود رد الأداة

لا بد في حالة الازدراع الإبلاغ بسببه في نموذج إبلاغ الشكوى الذي تقدمه Establishment Labs ورد الأداة المزدرعة إلى مندوب Establishment Labs المحلّي. وفي حال عدم وجود مندوب محلّي، يمكنكم الإبلاغ

VAROVÁNÍ: Prsní implantáty byly spojeny s rozvojem nádorového onemocnění imunitního systému zvaného Anaplastický Velkobuněčný Lymfom Spojený S Prsními Implantáty (BIA-ALCL). Podrobnější informace najdete uvnitř v části BIA-ALCL.

Pacientky s prsními implantáty by u svého chirurga měly pravidelně podstupovat klinickou kontrolu.

Pokyny k použití
Sterilní silikonové prsní implantáty
Motiva Implant Matrix®
od Establishment Labs

ÚVODEM

Účelem tohoto příbalového letáku je poskytnout přehled základních informací o sterilních silikonových prsních implantátech Motiva Implant Matrix® od Establishment Labs, včetně popisu produktu, pokynů k použití, kontraindikací, upozornění, preventivních opatření, témat, o kterých je třeba hovořit s pacientkou, nežádoucích účinků, jiných nahlášených stavů, zásad vracení zboží, hodnocení výrobku, záruk a zpráv o zdravotnických prostředcích.

POPIS VÝROBKU

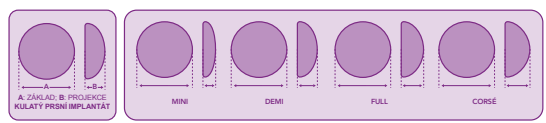
Sterilní silikonové prsní implantáty od Establishment Labs Motiva Implant Matrix® jsou prsní implantáty určené k augmentaci/rekonstrukci, vyrobené z postupně kladených síťovaných vrstev silikonového elastomeru pomocí technologie výroby pláště s nízkou difuzní bariérou, která těmto implantátům poskytuje jejich elasticitu a celistvost. Všechny implantáty se skládají z výše popsaného pláště, výztuže a výplně ze silikonového gelu. Plášť je vyplněn gely ProgressiveGel™ PLUS nebo ProgressiveGel™ ULTIMA®, tedy silikonovými gely patentovanými společností Establishment Labs. Veškerý surový silikon nám poskytuje americký dodavatel se schválením Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA).

Níže jsou uvedena referenční rozmezí sterilních silikonových prsních implantátů Motiva od Establishment Labs Matrix®:

Motiva Implant Matrix® - Round

Základna (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P(cm)	V (cc)	P(cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P=Projekce
O=Objem



INDIKACE

Sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® od Establishment Labs jsou určeny pro následující zákroky:

- **Augmentace (zvětšení) prsou u žen starších 18 let**, zahrnující předchozí augmentaci provedenou za účelem dosažení větší velikosti prsou a revizní zákrok umožňující úpravu či vylepšení výsledku dřívější prsní augmentace.
- **Rekonstrukce prsu.** Rekonstrukce prsu zahrnující předchozí rekonstrukci za účelem nahrazení prsní tkáně odstraněné z důvodu rakoviny či úrazu, případně nedostatečně vyvinuté tkáně z důvodu vážné prsní anomálie, a dále revizní chirurgický zákrok umožňující úpravu či vylepšení výsledku dřívější prsní rekonstrukce.

KONTRAINDIKACE

Augmentace prsou pomocí implantátu není možná v následujících případech:

- U žen s karcinomem prsu bez provedené mastektomie.
- U žen trpících pokročilým fibrocystickým onemocněním prsu v premaligním stadiu, bez doprovodné podkožní mastektomie.
- U žen s aktivními infekcemi.
- U těhotných či kojících žen.
- U žen trpících jakýmikoli chorobami, včetně nekontrolované cukrovky, u které byl klinicky potvrzen vliv na schopnost hojení ran.
- U žen, které vykazují vlastnosti tkáně klinicky neslučitelné s mammoplastikou, jako je poškození tkáně způsobené radiací, nedostatečná tkáň, zhoršená vaskularizace či ulcerace.
- U žen, jejichž stav či případný způsob léčby, které dle názoru

chirurga představují neodůvodněné chirurgické riziko (např. nestabilní kardiovaskulární onemocnění, koagulopatie, chronické plicní problémy atd.).

UPOZORNĚNÍ

Péče během chirurgického vkládání implantátu a následných postupů:

- Během implantace či jiných chirurgických zákroků zabraňte kontaktu implantátu s ostrými předměty, jako jsou skalpely či jehly. Pacientky by měly být poučeny o tom, že musejí informovat ostatní ošetřující lékaře, aby toto varování respektovali.
- Neponořujte implantát do roztoku jódu. Pokud je roztok jódu použit v kapse, proveďte její důkladný oplach deionizovanou vodou tak, aby v kapse nezůstaly žádné zbytky roztoku.
- Zabraňte styku implantátu s kauterizačními přístroji.
- Implantát nijak neupravujte a ani se nepokoušejte opravit či uložit poškozený implantát.
- Dbejte na to, aby při ukládání implantátu skrze řez nebyla vyvinuta nadměrná síla na velmi malou oblast pláště. Naopak vyvíjejte během vkládání sílu na co nejrozsáhlejší část implantátu. Nadměrná síla může mít za následek znehodnocení implantátu způsobené narušením gelu či protržením pláště.
- Délka řezu musí vyhovovat objemu a profilu implantátu. Sníží se tím riziko vyvinutí nadměrného tlaku na implantát během jeho vkládání. Vtlačování implantátu skrze příliš malý otvor může mít za následek lokální oslabení pláště prsního implantátu, což může vést k poškození pláště, narušení gelu a případnému prasknutí implantátu.
- Řezy v periareolární a axilární oblasti mohou ztěžovat vkládání implantátu, což zvyšuje riziko jeho poškození. Periareolární řez může výrazně snížit možnost budoucího kojení.
- K umístění implantátu nepoužívejte periumbilikální řez.
- Během vkládání implantátu zabraňte tvorbě záhybů a vrásnění. Před uzavřením řezu je doporučeno přejet po implantátu prstem a ujistit se, že je hladký.
- Do prsní kapsy neumísťujte více než jeden implantát.
- Na kapsulární kontrakturu neuplatňujte uzavřenou kapsulotomii ani silnou vnější kompresi, mohlo by dojít k poškození implantátu, jeho prasknutí, ke vzniku záhybů či hematomu.
- Postupy, jako jsou otevřená kapsulotomie, revize prsní kapsy, aspirace hematomu/seromu, biopsie a lumpektomie, mohou způsobit poškození pláště implantátu, a musejí být prováděny obzvláště pečlivě. Při přemísťování implantátu během následných postupů je třeba dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k jeho kontaminaci. Vyvíjení nadměrné síly v průběhu všech následných postupů může způsobit místní oslabení pláště prsního implantátu s rizikem následného poškození pláště a rupturou implantátu.
- Nepoužívejte znovu a nesterilizujte výrobky, které již byly dříve implantovány. Prsní implantáty jsou určeny pouze k jednomu použití.
- U pacientek s prsními implantáty nepoužívejte mikrovlnnou diatermii, tento postup je spojen s nekrózou tkáně, narušením kůže a extruzí implantátu.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Specifické skupiny populace

Bezpečnost a účinnost chirurgické augmentace prsu nebyly stanoveny pro následující skupiny populace a/nebo podmínky:

- Pacientky s autoimunitními onemocněními (např. lupus, sklerodermie).
- Pacientky, jejichž imunitní systém je ohrožen (např. pacientky, které podstupují imunosupresivní terapii pomocí steroidů).

- Pacientky s onemocněními nebo léky, které mohou interferovat se schopností hojení ran (např. špatně kontrolovaná cukrovka či léčba pomocí kortikosteroidů) nebo srážlivostí krve (např. souběžná léčba warfarinem).
- Pacientky se sníženým přívodem krve do prsu nebo krycí tkáně.
- Pacientky podstupující radioterapii.
- Ženy s ptotickými prsy, jejichž bradavky spadají pod inframamární rýhu, bez souběžné mastopexe.
- V případě opakovaných neúspěšných korekcí tvaru prsu.
- Pacientky s klinickou diagnózou deprese nebo jiných duševních poruch, včetně BDD (dysmorfofobická porucha) a poruch příjmu potravy. Pacientkám by mělo být doporučeno, aby se před chirurgickým zákrokem zaměřily spolu s chirurgem na případné duševní poruchy. Pacientky, kterým byla diagnostikována deprese nebo jiná duševní choroba, by měly vyčkat stabilizace těchto stavů před absolvováním chirurgického umístění prsního implantátu.
- Existují pacientky s komplikovanou lékařskou anamnézou, která by mohla představovat riziko pro bezpečnost a účinnost chirurgického umístění prsního implantátu. Stejně jako u všech chirurgických zákroků by měla být anamnéza pacientky důkladně prověřena s cílem zjistit, zda se jedná o vhodnou kandidátku na chirurgické umístění prsního implantátu.

2. Chirurgická bezpečnostní opatření

Předběžná kontrola výrobku– Bezprostředně před uložením implantátu opatrně zkontrolujte, zda nedošlo k jeho prasknutí, narušení, úniku gelu či kontaminaci.

Technika chirurgického zákroku a výběr implantátu– K umístění prsního implantátu plněného silikonovým gelem je možné použít různé techniky. Chirurg provádějící zákrok by proto měl při výběru postupu, který je pro pacientku nejvhodnější, uplatnit svůj klinický úsudek v souladu s tímto příbalovým letákem. Délka řezu musí vyhovovat objemu a profilu implantátu s vysoce kompaktním gelem. Sníží se tím riziko vyvinutí nadměrného tlaku na implantát během jeho vkládání. Vtlačování implantátu příliš malým otvorem může vést k narušení gelu a k možné ruptuře implantátu. Po stanovení realistických estetických cílů na základě vzájemného porozumění mezi lékařem a pacientkou, musí chirurg vybrat ze současných a přijatých chirurgických postupů, aby minimalizoval výskyt nepříznivých reakcí a dosáhl co nejlepších výsledků. Velikost implantátu by měla odpovídat rozměrům hrudní stěny pacientky, včetně šířky základny, vlastností tkáně a projekce implantátu.

Implantáty s texturovaným povrchem, větší implantáty, subglandulární uložení a nedostatečné množství tkáně dostupné k pokrytí implantátu mohou způsobit, že budou implantáty hmatatelnější.

Implantáty větších velikostí mohou zvýšit riziko komplikací, jako jsou extruze, hematom, infekce, hmatatelné záhyby implantátu a viditelné zvrásnění kůže.

UPOZORNĚNÍ: Tento výrobek smějí používat pouze kvalifikovaní a řádně vyškolení chirurgové certifikovaní národním lékařským výborem v zemi jejich působení. Použití tohoto výrobku nekvalifikovanými lékaři může mít za následek extrémně špatné estetické výsledky a vážné nežádoucí účinky.

TÉMATA, O KTERÝCH JE NUTNÉ HOVOŘIT S PACIENTKOU

Informování pacientky

Před doporučením sterilních silikonových prsních implantátů Motiva Implant Matrix® od Establishment Labs a provedením chirurgické augmentace, je nutné přečíst si tento dokument a informace pro pacientky. Lékaři si musejí pozorně přečíst obsah těchto dokumentů a porozumět mu, a ujistit se, že

byly před použitím tohoto výrobku zodpovězeny všechny případné otázky a odstraněny případné pochybnosti. Chirurgické umístění prsních implantátů je dobrovolný zákrok a pacientka musí být obeznámena s jeho potenciálními riziky a výhodami, aby mohla učinit informované rozhodnutí. Z toho důvodu musí být pacientka vybídnuta k přečtení dokumentu nazvaného **„Motiva Implant Matrix®: Informace pro pacientky“**. Lékař se musí spolu s pacientkou zaměřit na oddíly věnované upozorněním, kontraindikacím, preventivním opatřením, důležitým faktorům, které je třeba vzít v potaz, komplikacím a další významné oddíly tohoto dokumentu. Lékař musí dále upozornit pacientku na potenciální komplikace a na skutečnost, že případné vážné komplikace mohou vyžadovat další chirurgický zákrok a vyjmutí implantátu.

Informovaný souhlas

Každá pacientka by měl během konzultace před samotným chirurgickým zákrokem obdržet **„Motiva Implant Matrix®: Informace pro pacientky“** od Establishment Labs. Za provedení tohoto úkonu, který je podmínkou pro použití tohoto výrobku, odpovídá sám chirurg. Pacientce musí být poskytnut dostatek času na pročtení informací uvedených v dokumentu a seznámení se s riziky, výhodami a doporučeními spojenými s chirurgickým umístěním gelových prsních implantátů.

Aby bylo možné zdokumentovat úspěšný průběh informovaného rozhodnutí, musí pacientka, svědek a chirurg podepsat tzv. **„Informovaný souhlas“**, který je součástí pacientčiny lékařské složky.

Mezi okolnosti, které musí pacientka vzít na vědomí při zvažování využití prsních implantátyů plněných silikonovým gelem, patří:

Ruptura (protržení)– K protržení prsních implantátů může dojít, pokud se v plášti objeví trhlina či otvor. K ruptuře může dojít kdykoli po uložení implantátu, ale pravděpodobnost jejího výskytu je větší v případě dlouhodobého nošení implantátu. Ruptura prsního implantátu plněného silikonovým gelem je spíše diskrétní (pacientka nemá žádné příznaky a nejsou přítomny žádné fyzické známky změn implantátu) než symptomatická. Z toho důvodu by měla pacientka v průběhu životnosti implantátů absolvovat pravidelná vyšetření pomocí magnetické rezonance (MR), která je schopna odhalit rupturu i v případě absence jejích příznaků. První vyšetření MR by měla pacientka absolvovat 3 roky po zákroku, a poté pravidelně každé 2 roky s tím, že snímky z vyšetření budou odeslány chirurgovi, který operaci provedl. Pacientka by měla obdržet seznam radiologických středisek se zkušenostmi s prováděním vyšetření MR zaměřených na odhalení případné ruptury prsního implantátu. Na význam těchto vyšetření pomocí magnetické rezonance je třeba klást zvláštní důraz. V případě, že bude během vyšetření zjištěna ruptura, musí být pacientka vyzvána k vyjmutí implantátu.

Narušení gelu– K narušení gelu může dojít v případě kompaktního silikonu a nejčastěji v důsledku vystavení implantátu nadměrnému tlaku během vkládání. K protržení kapsy s možností následné deformace implantátu může dojít také z důvodu vzniku kapsulární kontraktury.

Mamografie– Pacientkám by mělo být doporučeno podstupovat rutinní mamografii v souladu s doporučením jejich chirurga. Na význam těchto vyšetření je třeba klást zvláštní důraz. Pacientky by měly být poučeny o nutnosti informovat vyšetřujícího lékaře o přítomnosti, typu a uložení svých implantátů, a měly by požádat o diagnostickou mamografii spíše než o skríningovou mamografii. Prsní implantáty mohou komplikovat interpretaci mamografických snímků zatemněním podkladové tkáně prsu a/nebo stlačením překrývající tkáně. Zobrazení prsní tkáně je třeba absolvovat v akreditovaném mamografickém středisku s laboranty, kteří mají zkušenosti

s vyšetřováním pacientek s prsními implantáty pomocí techniky zdvihu. Mamografii lze provést také před a po chirurgickém zákroku, a stanovit tak základ pro budoucí rutinní studie u pacientek s augmentací.

Explantace (vyjmutí)– Životnost implantátů není neomezená a může se stát, že pacientky budou muset v průběhu života podstoupit vyjmutí implantátů s následným uložením nových či bez. V případě vyjmutí implantátů bez náhrady za nové mohou být změny poprsí pacientky nenávratné. Komplikace jsou častější v případě revizních operací (vyjmutí implantátů s uložením nových).

Reoperace (opakovaná operace)– Ruptura, nepřijatelný kosmetický výsledek (ďolíky, vrásnění a jiné kosmetické změny prsou s možným permanentním účinkem) a jiné komplikace mohou vyžadovat doplňující operace pacientčina poprsí. Pacientky je třeba upozornit na skutečnost, že riziko vzniku komplikací v budoucnu roste v případě revizních operací ve srovnání s primární augmentací či rekonstrukcí. Například riziko těžké kapsulární kontraktury je dvakrát větší u pacientek s augmentací a rekonstrukcí s náhradou implantátu, ve srovnání s pacientkami podstupující první uložení implantátu. Během opakované operace existuje riziko nechtěného narušení celistvosti pláště implantátu, což může vést k poškození výrobku.

Infekce– Mezi příznaky akutní infekce spojené s prsními implantáty patří otok, erytém (zarudnutí), přecitlivělost, bolest a horečka. Stejně jako u všech invazivních zákroků, i v případě umístění prsních implantátů byly nahlášeny ojedinělé případy potenciálně smrtelného syndromu toxického šoku (TSS). Příznaky TSS nastupují zprudka a patří mezi ně horečka (38,8 °C a více), zvracení, průjem, vyrážka podobná spálení sluncem, zarudnutí očí, nevolnost, závratě, bolesti svalů a pokles krevního tlaku, který může vyvolat mdloby. V případě výskytu některého z těchto příznaků by měla pacientka neprodleně kontaktovat svého ošetřujícího lékaře, který stanoví diagnózu a zahájí léčbu.

Techniky vyšetření prsou– Pacientky by měly provádět samovyšetření prsou jednou za měsíc a musí jim být předvedeno, jak rozeznají implantát od prsní tkáně. Pacientky by neměly zbytečně tlačit na implantát a mačkat jej. Pacientce musí být vysvětleno, že výskyt hrudek, přetrvávající bolesti, otoku, ztvrdnutí či změny tvaru implantátu mohou být známkou symptomatické ruptury (protržení) implantátu. V případě, že pacientka zaznamená některý z těchto příznaků, musí tuto skutečnost nahlásit a pokud možno absolvovat vyšetření magnetickou rezonancí, která odhalí případnou rupturu.

Kojení– Chirurgické umístění prsních implantátů může mít vliv na úspěšnost kojení, a to buď snížením nebo eliminací tvorby mléka. Obzvláště periareolární řez může výrazně snížit možnost kojení.

Zabránění poškození implantátů během léčby– Pacientky by měly informovat ostatní ošetřující lékaře o přítomnosti implantátů, aby bylo riziko poškození implantátů sníženo na minimum.

Topické léky– Pacientka by se měla poradit s lékařem nebo lékárníkem před použitím topických léků (např. steroidů) v oblasti prsou.

Zranění– Pacientka by měla konzultovat chirurga nebo lékaře v případě, že existuje podezření na komplikace, zejména v případě otřesu nebo stlačení způsobeného například nadměrnou masáží oblasti prsu, některými sportovními aktivitami nebo použitím bezpečnostních pásů.

Kouření– Kouření může mít vliv na proces hojení.

Ozařování prsu– Establishment Labs netestovala in vivo účinky ozařování u pacientek s prsními implantáty. Z odborné literatury vyplývá, že radiační léčba může zvýšit pravděpodobnost kapsulární kontraktury, nekrózy a extruze implantátu.

Pojištění– Před podstoupením operace by měly pacientky ověřit u své pojišťovny rozsah pokrytí výloh.

Duševní zdraví a dobrovolné chirurgické zákroky – Je důležité, aby všechny pacientky, které se rozhodnout pro dobrovolný zákrok, jako je augmentace prsou, měly reálná očekávání směřující spíše ke zlepšení než k dokonalosti. Požádejte pacientku, aby před operací otevřeně hovořila o všech prodělaných depresích a jiných duševních chorobách.

Pooperační péče:
Pacientka by měla vědět, že se během několika dní po operaci bude zřejmě cítit unavená a bude pociťovat bolest, a že její prsa zůstanou přibližně měsíc či více nateklá a citlivá na dotek. Je možné, že bude pociťovat pnutí v oblasti hrudníku, které je způsobeno přizpůsobováním kůže nové velikosti prsou. Pacientka by se měla nejméně několik týdnů vyhýbat veškeré námaze, nicméně do práce se může vrátit po několika dnech. Masáže prsou jsou vhodné a lze je doporučit.

Životnost prsních implantátů:
Životnost prsních implantátů není neomezená. Nelze však přesně odhadnout očekávanou délku života silikonového prsního implantátu, neboť existuje mnoho faktorů, které jsou mimo kontrolu výrobce, a které mohou ovlivnit životnost výrobku. Doba životnosti se u jednotlivých žen liší. Jsou ženy, které jsou nuceny podstoupit výměnu implantátu za nový několik let po augmentaci, zatímco jiné mají tentýž implantát 10-20 let. Životnost implantátu tudíž nelze zaručit.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V případě výskytu některého z následujících (či jiných) účinků vyplňte formulář stížnosti, ve kterém uvedete veškeré informace týkající se pacientky, výrobku, důvodu ke stížnosti a popisu příznaků, a pošlete jej na adresu https://motiva.health/support/.
Umístění prsních implantátů je ve většině případů prováděno v celkové narkóze a představuje proto stejná rizika, jako ostatní invazivní chirurgické zákroky. Po umístění implantátů mohou pacientky během prvních týdnů zaznamenat otoky, tuhost, nepříjemný pocit, svědění, alergie, podlitiny, bodání a bolest. Mezi možné nepříznivé účinky spojené s gelem plněnými silikonovými implantáty patří:

Kapsulární kontraktura

Kapsle kolagenových vláken se za běžných okolností vytvářejí jakožto imunitní odpověď okolo cizího tělesa, jako je prsní implantát, za účelem jeho odizolování. Ke kapsulární kontrakturě dochází, když se kapsle roztáhne a stlačí implantát. To může způsobit ztuhnutí implantátu (od zvýšené pevnosti po značnou tuhost), přičemž nadměrná tuhost může vyvolat nepříjemné pocity různé intenzity, bolest a přecitlivělost na dotek. Kromě tuhosti může mít kapsulární kontraktura za následek deformaci prsu, viditelné zvrásnění jeho povrchu a/nebo změnu polohy implantátu. Kromě toho může být obtížné odhalit rakovinu prsu pomocí mamografického vyšetření. Kapsulární kontraktura může být častější po infekci, hematomu a seromu, a pravděpodobnost jejího výskytu roste

také s časem. Kapsulární kontraktura je běžnější u pacientek podstupujících revizní chirurgický zákrok, než u pacientek podstupujících primární umístění implantátu. Kapsulární kontraktura je rizikovým faktorem pro rupturu (prasknutí) implantátu a je nejčastějším důvodem k absolvování nové operace u pacientek s augmentací a rekonstrukcí.
V závislosti na závažnosti lze kapsulární kontrakturu rozdělit na 4 stupně podle Bakerovy škály. Baker I: prso je měkké, jeho vzhled je normální, Baker II: prso je o něco tvrdší, ale jeho vzhled je normální, Baker III: prso je tuhé a jeho vzhled není normální, Baker IV: prso je tvrdé, bolestivé a jeho vzhled není normální. Pacientky musejí být upozorněny na skutečnost, že v případě výskytu silné bolesti a/nebo ztuhnutí (Baker III či IV) může být nutná nová operace a že po opakovaných operacích se může kapsulární kontraktura vyskytnout znovu.
Odstranění kapsulární kontraktury může vyžadovat chirurgické vyjmutí kapsle, případně vyjmutí či přemístění samotného implantátu. Uzavřená kapsulotomie (externí manipulace kapslí za účelem vyřeznutí tkáně kapsle a jejího otevření) je běžný postup při odstraňování kapsulární kontraktury, který však většina výrobců, včetně Establishment Labs, nedoporučuje, neboť může způsobit protržení implantátu.

Ruptura (protržení)

Prsní implantáty mohou zůstat v těle nedotčené desítky let, nicméně všechny prostředky tohoto typu dříve či později selžou.
K ruptuře prsních implantátů může dojít, pokud se v plášti objeví trhlina či otvor. Může k ní dojít kdykoli po uložení implantátu, ale pravděpodobnost jejího výskytu je větší v případě dlouhodobého nošení implantátu. Rupturu implantátu mohou způsobit následující faktory: poškození chirurgickými nástroji, stlačení a oslabení implantátu během vkládání, stáří a tvar implantátu, submuskulární uložení namísto subglandulárního, výskyt pooperačních hematomů nebo seromů, shrnutí nebo zvrásnění pouzdra implantátu, nadměrný tlak vyvinutý na oblast hrudníku (např. během uzavřené kapsulotomie, která je kontraindikována), zranění, komprese během mamografického zobrazování a těžká kapsulární kontraktura.
Ruptury implantátů plněných silikonovým gelem jsou zpravidla diskrétní (vyšetření pomocí magnetické rezonance je nejlepší skríningová metoda v případě diskrétní ruptury). To znamená, že ve většině případů ani lékař, ani pacientka sama, nevědí, že se implantát protrhl, nebo že je v jeho plášti díra. Z toho důvodu je doporučeno podstoupit první vyšetření MR po 3 letech a následně každé 2 roky, aby bylo možné odhalit trhliny. Mohou se vyskytnout příznaky spojené s rupturou gelového implantátu, jako jsou hrudky v okolí implantátu nebo v podpaží, změna nebo zmenšení velikosti či tvaru prsu nebo implantátu, bolest, mravenčení, otok, zmatenost, pálení nebo ztuhnutí prsu.
Pokud MR odhalí rupturu nebo příznaky ruptury, musí být implantát vyjmut a nahrazen za nový či nikoli. Pokud se u pacientky vyskytnou příznaky ruptury implantátu, měla by být pacientka vyzvána k absolvování vyšetření MR, které umožní odhalit případnou rupturu.
Pokud dojde k ruptuře, silikonový gel zůstane buď v kapsli tkání obklopující implantát (intrakapsulární ruptura), mimo kapsli (extrakapsulární ruptura), nebo nad prsem (migrující gel). Dále existuje možnost, že se ruptura změní z intrakapsulární na extrakapsulární a výše.
Níže jsou uvedeny informace týkající se zdravotních následků ruptury implantátu, které **dosud nebyly oficiálně potvrzeny**, zaznamenané ženami s různými typy implantátů od různých výrobců.

- Mezi lokální komplikace v oblasti prsou, které byly mylně spojeny s rupturou, a které byly zaznamenány v odborné literatuře, patří změna pevnosti prsu, změna jeho tvaru či velikosti a bolest v oblasti prsu. Tyto příznaky nemusejí

být známkou ruptury, mohou být zaznamenány také ženami s kapsulární kontrakturou.

- Byly zaznamenány případy migrace gelu do sousedních tkání, jako jsou hrudní stěna, podpažní jamka, či břišní stěna, i do vzdálenějších oblastí, jako jsou dolní část paže či třísla. Ve vybraných případech došlo k poškození nervů, k vytvoření granulomu a/nebo k rozpadu tkání v přímém styku s gelem. Zaznamenány byly také případy přítomnosti silikonu v játrech u pacientek s prsními implantáty. Hlášena byla také migrace silikonového gelu do lymfatických uzlin v podpaží, a to dokonce i u žen bez známek ruptury, s následnou lymfadenopatií.
- Byly vzneseny obavy, zda jsou prasklé implantáty spojeny s vývojem onemocnění pojivových tkání nebo revmatických onemocnění a/nebo s příznaky, jako je únava a fibromyalgie. Četné odborné studie se zaměřily na vyhodnocení rozsáhlé populace žen s prsními implantáty různých modelů od různých výrobců. Tyto studie nepodporují spojení prsních implantátů s revmatickými onemocněními.

Narušení gelu

Narušení gelu je definováno jako trhlina v gelu, která vznikne, když je výplň násilně oddělena překročením vnitřních sil. V důsledku toho je tvar nenávratně ztracen a implantát vyžaduje výměnu. (Jill Baker et all, 2016).
K protržení kapsy může dojít v případě kompaktního silikonu a nejčastěji v důsledku vystavení implantátu nadměrnému tlaku během vkládání. K protržení kapsy s možností následné deformace implantátu může dojít také z důvodu vzniku kapsulární kontraktury.
Během vkládání implantátu nesmí být vyvinuta nadměrná síla na malou část pláště. Naopak vyvíjejte sílu na co nejrozsáhlejší část implantátu.
Délka řezu musí vyhovovat objemu a profilu implantátu s vysoce kompaktním gelem. Sníží se tím riziko vyvinutí nadměrného tlaku na implantát během jeho vkládání. Vtlačování implantátu příliš malým otvorem může vést k poškození gelu a k možné ruptuře implantátu.
Frakturu gelu je možné odhalit pomocí ultrazvuku či magnetické rezonance (MR). Většinu narušení gelu nelze odhalit klinicky.

Bolest

Většina žen podstupujících augmentaci nebo rekonstrukci pomocí prsního implantátu bude vnímat postoperační bolest v oblasti prsu či hrudníku. Zatímco tato bolest u většiny žen zpravidla ustoupí během hojení po operaci, může se u jiných žen stát chronickým problémem.
Chronickou bolest může vyvolat hematom, migrace, infekce, příliš velké implantáty nebo kapsulární kontraktura. Náhlá prudká bolest může být spojena s rupturou implantátu. Chirurg by měl pacientce vysvětlit, že musí ihned nahlásit výskyt prudké nebo přetrvávající bolesti.

Změny v citlivosti bradavky a prsu

Operace prsu může mít za následek zvýšení či snížení citlivosti v oblasti celého prsu a/nebo bradavky. K úplné ztrátě citlivosti dochází zpravidla po kompletní mastektomii, kdy je odstraněna sama bradavka, a k jejímu výraznému snížení může dojít v případě částečné mastektomie. Změny pociťované po operaci se nacházejí v rozsahu od zvýšené citlivosti až po nulovou citlivost v bradavce. Zatímco některé z těchto změn mohou být dočasné, mohou být také trvalé a mohou mít vliv na pacientčiny sexuální reakce či schopnost kojení.

Infekce

Infekce může vzniknout při jakémkoli chirurgickém zákroku či implantátu. Většina infekcí spojených s operací se projeví během několika dní následujících po operaci. Výskyt infekce je však možný kdykoli po chirurgickém zákroku. Postupy

uplatňované při piercingu prsou a bradavky mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu infekce. Léčba infekcí v tkáni s implantátem je obtížnější než léčba tkání bez implantátu. V případě, že infekce nereaguje na antibiotika, může být nezbytné implantát vyjmout s tím, že po vyléčení infekce lze uložit nový. Stejně jako u jiných chirurgických zákroků byl v ojedinělých případech zaznamenán syndrom toxického šoku u žen po operaci prsu za účelem umístění implantátu. Jedná se o potenciálně smrtelný stav a mezi jeho doprovodné příznaky patří prudce nastupující horečka, zvracení, průjem, mdloby, závratě a/nebo vyrážka podobná spálení sluncem. Pacientky by měly být poučeny, aby v případě výskytu těchto příznaků ihned kontaktovaly svého lékaře, který stanoví diagnózu a léčbu.

Hematom/Serom

Hematom vzniká nahromaděním krve v prostoru okolo implantátu a serom pak nahromaděním tekutiny okolo implantátu. Výskyt hematomu a/nebo seromu po chirurgickém zákroku může později vyvolat infekci a/nebo kapsulární kontrakturu. Mezi příznaky spojené s hematomem nebo seromem patří otok, bolest a podlitiny. Pokud dojde k výskytu hematomu či seromu, bude to s největší pravděpodobností krátce po chirurgickém zákroku. Mohou se však objevit kdykoli po zranění prsu. Tělo je schopno vypořádat se samo s malými hematomy a seromy, některé však budou vyžadovat operaci, obvykle doprovázenou drenáží s možností dočasného umístění chirurgického drénu do rány za účelem lepšího hojení. Chirurgická drenáž může zanechat drobnou jizvu. Pokud je implantát poškozen během postupu, může v důsledku chirurgické drenáže dojít k ruptuře implantátu.

Kojení

Ačkoli většina žen s prsními implantáty úspěšně kojí, není známo, zda u žen s prsními implantáty existuje zvýšené riziko neschopnosti kojit ani zda jsou děti žen s prsními implantáty vystaveny vyšší pravděpodobnosti výskytu zdravotních problémů. V současné době není známo, zda se může malé množství silikonu uvolnit z kapsy prsního implantátu do mateřského mléka během kojení, ani jaké mohou být potenciální následky tohoto uvolnění.
Periareolární chirurgický přístup může zvýšit pravděpodobnost problémů s kojením. Americká pediatrická akademie však prohlásila, že neexistuje důvod, proč by se měly ženy s implantáty zřeknout kojení.

Kalcifikace (zvápnění)

V tkáni obklopující implantát může docházet k usazování vápníku, což může způsobit bolest a tuhost. Tyto usazeniny vápníku jsou viditelné na mamografii a je třeba je odlišit od usazenin vápníku, které jsou příznakem rakoviny prsu. Za účelem vyjmutí a analýzy kalcifikace může být nutné provést chirurgický zákrok. K usazování vápníku dochází také u žen, které podstupují redukci prsu, u pacientek s hematomem, a dokonce i u žen, které nepodstoupily žádnou operaci prsu. Výskyt usazenin vápníku výrazně roste s věkem.

Pomalé hojení ran

Některé pacientky se mohou potýkat s dlouhým procesem hojení. Také kouření může mít vliv na proces hojení. Delší hojení s sebou přináší riziko vzniku infekce, extruze a nekrózy. Délka hojení se liší v závislosti na typu operace a provedeného řezu.

Extruze implantátu

Nedostatečné pokrytí tkání, místní poranění či infekce mohou vést k expozici a extruzi implantátu. Tyto stavy byly hlášeny při použití steroidních přípravků nebo po radioterapii prsní tkáně. V případě, že dojde k rozpadu tkáně a k expozici implantátu, může být nezbytné implantát vyjmout, což může mít za následek nové jizvy a/nebo ztrátu prsní tkáně.

Nekróza
Nekróza je tvoření mrtvé tkáně okolo implantátu. Tento proces může bránit hojení rány a vyžadovat chirurgickou korekci a/nebo vyjmutí implantátu. Po nekróze může dojít k nezvratné deformaci jizev. Mezi faktory spojené s nekrózou patří infekce, použití steroidů v chirurgické kapse, kouření, chemoterapie/ozařování a nadměrná léčba teplem či chladem.

Granulomy
Granulomy jsou benigní hrudky, které se mohou vytvářet, když tělesné buňky obklopují cizí materiál, jako je silikon. Jako všechny hrudky, také granulomy musejí být dále vyhodnoceny, aby se vyloučilo maligní onemocnění.

Atrofie (zakrnění) prsní tkáně/deformace hrudní stěny
Tlak prsního implantátu může způsobit ztenčení a smrštění prsní tkáně (se zvýšenou viditelností a hmatatelností implantátu), což může vést k deformaci hrudní stěny. K tomu může dojít, pokud jsou implantáty stále na místě, nebo po odstranění implantátů bez náhrady. Oba stavy mohou vést k dalším operacím a/nebo nepříjatelnému tvoření jamek/vrásnění prsu.

Lymfadenopatie
Mohou se objevit neuspokojivé výsledky, jako je zvrásnění, asymetrie, posunutí/V odborné literatuře je lymfadenopatie spojována jak s neporušenými, tak i porušenými silikonovými prsními implantáty. Jedna studie uvádí, že lymfatické uzliny v podpaží u žen s neporušeným i porušeným implantátem se silikonovým gelem vykazovaly abnormální tkáňové reakce, granulomy a přítomnost silikonu. Tyto stavy byly zaznamenány u žen, které měly implantáty různých modelů od různých výrobců.

Neuspokojivé výsledky
Může se stát, že výsledky zákroku budou neuspokojivé, jako jsou např. zvrásnění, asymetrie, posunutí/migrace implantátu, nevhodná velikost, hmatatelnost/viditelnost implantátu, deformace jizev a/nebo hypertrofické zjizvení. Některé z těchto výsledků mohou být fyzicky nepříjemné. Je možné, že asymetrii přítomnou již před zákrokem se nepodaří pomocí chirurgického umístění implantátu odstranit. Může být vyžadován revizní chirurgický zákrok, který zvýší spokojenost pacientky, nicméně s sebou přináší další uvážení a rizika. Pečlivé předoperační plánování a uplatnění vhodné chirurgické techniky mohou neuspokojivé výsledky minimalizovat, ale nemohou jim vždy zabránit.

Další nahlášené stavy
V odborné literatuře jsou uváděny další hlášené stavy u žen se silikonovými prsními implantáty. Většina těchto stavů byly studovány za účelem vyhodnocení jejich potenciálního spojení s prsními implantáty. Nebyl však zjištěn žádný kauzální vztah mezi prsními implantáty a níže uvedenými stavy.

Onemocnění pojivové tkáně (CTD)
Od počátku devadesátých let minulého století provádí ministerstvo zdravotnictví v několika zemích téměř desítku rozsáhlých systémových revizí, jejichž cílem je odhalit údajné vazby mezi prsními implantáty se silikonovým gelem a systémovými onemocněními. Z těchto nezávislých vědeckých průzkumů jasně vyplývá, že neexistuje žádný důkaz o příčinné souvislosti mezi umístěním silikonových prsních implantátů a onemocněním pojivové tkáně.

Rakovina
Z lékařských zpráv vyplývá, že pacientky s prsními implantáty nejsou vystaveny většímu riziku vzniku rakoviny prsu, než pacientky bez implantátů. Některé zprávy naznačují, že prsní implantáty mohou zabránit odhalení rakoviny prsu pomocí mamografu a/nebo biopsie, případně její odhalení zpozdit; jiné články v lékařské literatuře však naznačují, že prsní implantáty nijak významně nezpomalují detekci rakoviny prsu, ani nemají vliv na prognózu přežití u žen s implantáty. Některé studie dokonce hovoří o nižším výskytu rakoviny prsu u žen s prsními implantáty.

CS

Neurologické choroby a příznaky
Některé ženy s prsními implantáty zažily neurologické poruchy (např. vizuální příznaky nebo změny vnímání, svalového pnutí, chůze, rovnováhy, myšlení nebo paměti) či onemocnění (např. roztroušená skleróza) a jsou přesvědčeny, že tyto příznaky souvisí s implantáty. V publikované odborné literatuře však o tomto vztahu mezi prsními implantáty a neurologickými chorobami neexistují žádné důkazy.

Difúze (pronikání) gelu
Malé množství silikonu může unikat přes elastomerní plášť implantátů se silikonovým gelem. Odborná literatura popisuje detekce malých množství silikonu v periprostetické kapsli, axilárních lymfatických uzlinách a dalších distálních oblastech u pacientek se zjevně nedotčenými gelovými implantáty. Některé studie prováděné na dlouhodobě nošených implantátech naznačují, že pronikání gelu může přispět ke vzniku kapsulární kontraktury a lymfadenopatie. Důkazy proti skutečnosti, že unikání gelu přispívá ke vzniku kapsulární kontrakce a jiným místním komplikacím, jsou postaveny na skutečnosti, že u prsních implantátů plněných silikonovým gelem jsou komplikace podobné či menší než u implantátů plněných solným roztokem.

Změna polohy
Ke změně polohy prsního implantátu může dojít během chirurgického zákroku nebo při přesunutí implantátu z jeho původní polohy. Změna polohy je poměrně častý jev z důvodu vícefaktorových příčin ji způsobujících, a v průběhu životnosti implantátu lze její výskyt očekávat.
Přesun implantátů může být vyvolán zraněním, kapsulární kontrakturou, gravitací či původním nesprávným uložením. Lékař musí operaci pečlivě naplánovat a použít techniku, která může minimalizovat riziko přesunu implantátu, ale nemůže mu zcela zabránit. Riziko s tím spojené je nespokojenost s estetickou stránkou výsledku.
Klinické příznaky popisované pacientkami jsou změna tvaru, přemístění a pocit tuhosti. Za účelem uspokojení pacientčiných požadavků může být navržena revizní operace. Před provedením revizní operace je nutné zvážit nové okolnosti a rizika.

Pokles
Posun prsního implantátu do spodní části, během kterého dojde ke zvětšení vzdálenosti mezi prsním dvorcem a inframamární rýhou po implantaci. Mezi rizikové faktory uváděné v literatuře patří, mimo jiné, kvalita prsní tkáně (tenká podkožní tkáň, defektní kožní elementy, tuberozita), volba prsního implantátu (větší implantáty), disekce IMF a způsob umístění implantátu během operace (submuskulární a subglandulární roviny). Mezi klinické příznaky vyplývající z poklesu implantátu patří, mimo jiné, asymetrie, bradavky směřující vzhůru, povislé prso, hmatatelný implantát. Výskytu této komplikace lze zabránit prevencí uvedených příčin, například pečlivým a individuálním vyhodnocením povahy měkkých prsních tkání, důkladným výběrem implantátu, přípravou pomocí techniky, která může omezit toto riziko na minimum a zajištěním přiměřené podpory prsu po operaci. Léčba se pak může lišit v závislosti na závažnosti komplikace a může se jednat o prostou inframamární fixaci až o použití doplňujících podpůrných materiálů.

Otočení

Předozadní změna polohy implantátu, nazývaná také přetočení, byla popsána častěji u kohézních gelových implantátů. Prso ztratí svůj tvar, neboť plochá strana implantátu se ocitne v přední části, což má za následek deformaci prsu pacientky. V literatuře se uvádí, že příčinou přetočení je vzájemné působení mezi pláštěm prsu, fyzikálními vlastnostmi implantátu a disekcí kapsy. Jiné teorie uvádějí involuci (zmenšení) prsní tkáně. Pokud jde o charakteristiky implantátu, je třeba brát v potaz přítomnost či nepřítomnost povrchové struktury, tvar/profil implantátu a poměr naplnění gelem. Jiné faktory, jako jsou infekce, hematom, kapsulární kontraktura, řez, zkušenosti chirurga, fyzická aktivita a vnější manipulace implantátu mohou přispět ke vzniku této komplikace. Diagnostika je založena na klinických důkazech: stížnosti pacientky na ztrátu tvaru prsu, která je u následně potvrzena vyšetřením postižené oblasti. Vyšetření pomocí MR nebo CT může být pro potvrzení diagnózy přínosné, není však nutné. Implantát je možné vrátit do původní polohy obouruční manipulací v ordinaci lékaře, v případě opakujících se posunů je možné manipulaci provést znovu. V některých případech však může být nutné provést revizní zákrok za účelem zmenšení rozměrů kapsy.

Zabránění provedení mamografie

Prsní implantáty (zejména v případě subglandulárního uložení) mohou komplikovat interpretaci mamografických snímků zatemněním podkladové prsní tkáně prsu a/nebo stlačením překrývající tkáně. Bez ohledu na skutečnost, že přítomnost prsních implantátů omezuje možnosti komprese tkáně během mamografie, řada studií zabývajících se rakovinou prsu u žen s implantáty nezaznamenala při diagnóze žádný významný rozdíl ve stádiu onemocnění, a prognóza je praktický stejná u pacientek s implantáty i bez nich. Zobrazení prsní tkáně je třeba absolvovat v akreditovaném mamografickém středisku s laboranty, kteří mají zkušenosti s vyšetřováním pacientek s prsními implantáty pomocí techniky přemístění. Přední prsní tkáň je nejlépe viditelná za použití techniky přemístění a zadní tkáň pomocí kompresní techniky. Snížení ve viditelné oblasti o 35 % pomocí kompresního zobrazení je o 25 % lepší při použití zobrazení pomocí přemístění.

Zabránění vyšetření pomocí magnetické rezonance (MR)

Sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® s mikročipem nejsou jednoznačně kompatibilní s MR. Mikročip může během vyšetření MR vytvořit obraz v těsné blízkosti mikročipu (označovaného jako artefakt), který může zabránit radiologům v zobrazení částí implantátu a tkáně pacientky.
Artefakt s sebou tudíž přináší další potenciální rizika spojená s MR, mezi která patří nedostatečné vyhodnocení pouzdra implantátu s ohledem na možnost ruptury, nebo přehlédnutí výskytu rakoviny v případě, že dojde k překrytí nádoru artefaktem.
Výpočtem získané riziko přehlédnutí ruptury pouzdra z důvodu artefaktu je 1 případ na 166 000 jednotek Motiva Implants® vybavených mikročipem Qid®.
Riziko přehlédnutí rakoviny prsu z důvodu artefaktu bylo stanoveno na 1 pacientku se zvýšeným rizikem na 596 pacientek se zvýšeným rizikem v případě screeningového vyšetření pomocí MR provedeného u pacientek s Motiva Implants® vybavenými Qid®. V případě uplatnění MR ve spojení s ultrazvukem při screeningu skupiny pacientek se zvýšeným rizikem by bylo třeba provést 17 892 screeningových vyšetření pomocí MR ve spojení s UZ, než by vznikla pravděpodobnost přehlédnutí pacientky s rakovinou (falešná negativita).
Snížení těchto rizik je možné dosáhnout provedením ultrazvukového vyšetření navíc k vyšetření pomocí MR, což umožní radiologům zobrazit oblast překrytou na snímcích z MR artefaktem. Radiolog musí být proto informován o přítomnosti mikročipu a o jeho umístění v blízkosti náplasti uvnitř implantátu. Slepým

místům na snímcích z vyšetření MR lze předejít uvážením očekávané velikosti.

Anaplastický velkobuněčný lymfom ve spojení s prsními implantáty (BIA-ALCL)

BIA-ALCL je vzácný typ lymfomu T-lymfocytů postihující imunitní systém Světová zdravotnická organizace jej v roce 2016 označila za onemocnění spojené s prsními implantáty. Je obtížné stanovit přesný počet případů z důvodu omezení celosvětových informací a nedostatku údajů o prodaných implantátech. Ze získaných údajů vyplývá, že BIA-ALCL se vyskytuje častěji po umístění prsních implantátů s texturovaným povrchem spíše než u implantátů s hladkým povrchem.
Francouzská Národní bezpečnostní agentura pro léčiva a zdravotnické prostředky (ANSM) požádala výrobce texturovaných prsních implantátů o provedení testování biokompatibility. Společnost Establishment Labs této žádosti vyhověla.
Významná část lékařské literatury se věnuje prsním implantátům a riziku vzniku ALCL. Podle FDA všechny informace ověřené ke dni vydání zprávy FDA z března 2017 uvádějí, že „u žen s prsními implantáty existuje velmi nízké, ovšem zvýšené riziko vzniku ALCL ve srovnání s ženami, které prsní implantáty nemají“. Ve většině případů ALCL probíhá léčba vyjmutím implantátu a okolní kapsle, v některých případech pomocí chemoterapie a ozařování.
Níže jsou uvedeny poznatky FDA z výzkumu zaměřeného na BIA-ALCL.
Pokud máte pacientky s prsními implantáty, musíte jim neustále poskytovat preventivní péči a podporu. BIA-ALCL je velmi vzácné onemocnění, jehož výskyt je nejčastěji zaznamenáván u pacientek podstupujících revizní operace z důvodu persistentního seromu s pozdním nástupem. Jelikož bylo zjištěno pouze u pacientek s pozdním nástupem příznaků, jako jsou bolest, hrudky, otoky nebo asymetrie, profylaktické odstranění prsních implantátů u pacientek bez příznaků či jiných abnormálních stavů se nedoporučuje.
Současná doporučení zahrnují následující postupy:
Vezměte prosím na vědomí, že většina potvrzených případů BIA-ALCL byla zjištěna u žen s texturovanými prsními implantáty. Před zahájením operace poskytněte pacientce štítky s informacemi o výrobci implantátu, jakož i veškeré další vzdělávací materiály, a hovořte s ní o výhodách a rizicích spojených s různými typy implantátů.
Pokud máte pacientku s perzistujícím perimplantátovým seromem s pozdním nástupem, zvažte možnost výskytu BIA-ALCL. V některých případech se jedná o pacientky s kapsulární kontrakturou nebo s masami přiléhajícími k prsnímu implantátu. Pokud máte pacientku s podezřením na BIA-ALCL, odkažte ji na příslušného specialistu, který vyhodnotí její stav. Při testování na BIA-ALCL odeberte čerstvou seromatickou tekutinu a reprezentativní vzorky kapsle, a odešlete je k patologickému vyšetření, abyste vyloučili BIA-ALCL. Diagnostické vyhodnocení by mělo zahrnovat cytologické vyšetření seromatické tekutiny se vzorky obarvenými Wright/Giemsa, imunohistochemické vyšetření buněčného bloku pro diferenciační skupinu (CD) a markery anaplastické lymfomové kinázy (ALK).
Vypracujte individualizovaný plán léčby ve spolupráci s multidisciplinárním týmem pečujícím o pacientku. Při volbě vhodného léčebného přístupu vezměte v úvahu současné pokyny a směrnice pro klinické postupy, jako jsou například pokyny Nadace pro plastickou chirurgii nebo Národní onkologické sítě (NCCN).

Nejnovější statistické údaje o hlášených případech se týkají:
https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

POKYNY K POUŽITÍ

Jedno použití

Tento výrobek je určen k jedinému použití pouze u jedné pacientky. Vyjmuté implantáty znovu NEPOUŽÍVEJTE. Opakované použití výrobku určeného k jedinému použití by mohlo vystavit pacientku a personál rizikům, která převažují nad výhodami opakovaného použití. Tento výrobek nesmí být žádným způsobem upraven ani opakovaně použit, a to ani u stejné pacientky. Opakované použití výrobků určených k jedinému použití může ovlivnit bezpečnost, výkon a účinnost výrobku, a vystavit pacientku a personál zbytečným rizikům, jako jsou infekce, nemožnost vhodného čištění a dekontaminace, přítomnost zbytků čistících prostředků, reakce na endotoxiny, vystavení biologickému nebezpečí a/nebo selhání výrobku. Takovýto postup by mohl mít také právní důsledky, které se liší podle jednotlivých jurisdikcí.

Sledovatelnost výrobku

Samolepky umožňující sledovatelnost výrobku, které se nacházejí uvnitř každého balení, poskytují informace specifické pro daný výrobek a měly by být součástí tabulky pacientky pro identifikační účely. Samolepky jsou k dispozici také pro identifikační kartu pacientky a případně pro nemocniční složky. Lékař by měl přimět pacientku k účasti na programu sledování výrobků společnosti Establishment Labs, v jehož rámci je třeba zadat informace o implantátu/implantátech na www.motivaimplants.com.

To umožní společnosti Establishment Labs získat kontaktní údaje pacientek, aby mohly být kontaktovány v případě terénních akcí či potíží s implantáty, o kterých by měly být informovány.

Sterilní výrobek

Výrobek je sterilizován suchým teplem, každý silikonový implantát je dodáván v uzavřeném obalu s dvojí sterilní bariérou. Během přesunu prsního implantátu do sterilní oblasti použijte standardní postupy umožňující zachování jeho sterilních vlastností. Prsní implantát vyjměte z obalu v aseptickém prostředí pomocí rukavic bez pudru.

Sterilní vlastnosti implantátu jsou zachovány pouze v případě, že je termoformní obal, včetně veškerých spojů, neporušen.

Výrobek **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud vykazuje termoformní obal či jeho spoje známky poškození.

Výrobek znovu **NESTERILIZUJTE**.

Zabraňte dlouhému vystavení výrobku extrémním skladovacím podmínkám. Doporučujeme uchovávat tyto prostředky při pokojové teplotě, atmosferickém tlaku, v suchu a mimo dosah slunečního záření.

NEVKLÁDEJTE implantát, který jeví známky znečištění, poškození či porušení pláště. V okamžiku provedení operace musí být k dispozici náhradní sterilní implantát připravený k použití.

NEVKLÁDEJTE implantát v případě, že vykazuje známky úniku či poškrábání.

Jak otevřít balení obsahující sterilní výrobek

ZABRAŇTE styku prsního implantátu s pudrem, mycími houbami, utěrkami a jinými kontaminanty.

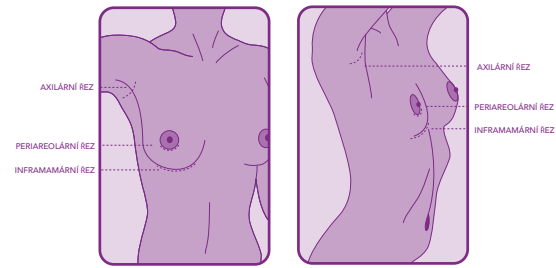
1. Vnější obal otevře „nesterilní“ člen týmu.
2. Odstraňte vnitřní obal a převraťte ho přes sterilní oblast tak, aby se těsně uzavřený vnitřní termoformní obal lehce zasunul do dané oblasti.
3. K otevření termoformního obalu použijte tahací očko.
4. Vyjměte prsní implantát a prohlédněte jej, abyste odhalili případné známky znečištění, poškození či ztráty neporušenosti. Pokud proběhne kontrola úspěšně, umístěte implantát zpět na vnitřní termoformní podložku. V této fázi můžete implantát jemně opláchnout malým množstvím fyziologického roztoku, abyste odstranili statickou elektřinu, a podložku ponechte překrytou víkem až do vkládání implantátu, aby se zabránilo kontaktu se znečišťujícími látkami ze vzduchu či z operačního prostředí.

CS

Technika chirurgického zákroku a výběr implantátu

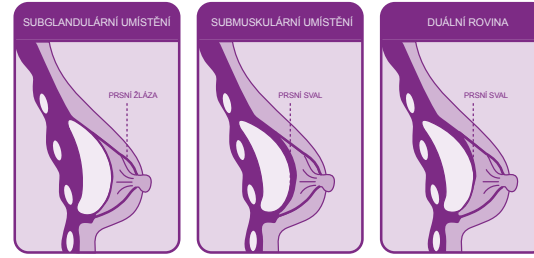
K umístění prsního implantátu plněného silikonovým gelem je možné použít různé techniky. Chirurg provádějící zákrok by proto měl při výběru postupu, který je pro pacientku nejvhodnější, uplatnit svůj klinický úsudek v souladu s tímto příbalovým letákem. Po stanovení realistických estetických cílů na základě vzájemného porozumění mezi lékařem a pacientkou, musí chirurg vybrat ze současných a přijatých chirurgických postupů, aby minimalizoval výskyt nepříznivých reakcí a dosáhl co nejlepších výsledků.

Lékař provádějící zákrok musí důkladně vyhodnotit velikost implantátu, projekci a povrch, a také místo řezu a podmínky uložení implantátu s ohledem na anatomii pacientky a požadovaný estetický výsledek.



Výběr místa řezu

- Periareolární řez je většinou diskrétnější, ale může výrazně snížit možnost budoucího kojení ve srovnání s ostatními umístěními. Periareolární řez může být spojen s vyšším rizikem změn pocitů v bradavce.
- Inframamární řez (pod prsem) je obecně méně diskrétní než periareolární,
- představuje však menší obtíže s kojením.
- Axilární řez je ze všech řezů nejméně diskrétní.
- Periumbilikální přístup by neměl být k uložení sterilních silikonových implantátů Motiva Implant Matrix® použit z mnoha důvodů, mezi které patří možnost poškození pláště implantátu.



Výběr uložení implantátu

- Možným přínosem submuskulárního uložení jsou méně hmatatelné implantáty, menší pravděpodobnost kapsulární kontraktury a snazší provádění mamografie. Toto uložení představuje vhodné řešení, pokud má pacientka slabou nebo oslabenou prsní tkáň. Submuskulární uložení je však spojeno s delším chirurgickým zákrokem, delším obdobím zotavení a větší bolestí. Také v případě nové operace jsou některé postupy hůře proveditelné.
- Subglandulární uložení může zkrátit délku chirurgického zákroku a zotavování, být méně bolestivé a poskytnout snadnější přístup pro novou operaci než submuskulární uložení. Toto uložení však může mít za následek hmatatelnější implantáty, větší riziko vzniku kapsulární kontraktury, ptózy a obtíže při provádění mamografie prsu.
- Někteří autoři odborných článků připisují uložení „dual plane“ výhody submuskulárního umístění, jako jsou rychlejší zotavení, menší bolest a méně výrazné pooperační stavy.

Během chirurgického zákroku:

- Doporučujeme, aby byla během operace v operačním sále k dispozici více než jedna velikost prsního implantátu, což umožní flexibilitu při rozhodování o vhodné velikosti.
- K dispozici by měl být také záložní implantát.
- Během vkládání implantátu nesmí být vyvinuta nadměrná síla na malou část pláště. Naopak vyvíjejte sílu na co nejrozsáhlejší část implantátu.
- Délka řezu musí vyhovovat objemu a profilu implantátu se silně kompaktním gelem. Sníží se tím riziko vyvinutí nadměrného tlaku na implantát během jeho vkládání. Vtlačování implantátu příliš malým otvorem může vést k poškození gelu a k možné ruptuře implantátu. V případě poškození gelu během zákroku nevkládejte implantát do těla pacientky a vyměňte jej za nový.
- Nedostatečný průřez kapsy může zvýšit riziko ruptury a nesprávného uložení implantátu. Je třeba vytvořit správně definovanou suchou kapsu odpovídající velikosti a symetrie, aby byl implantát uložen vodorovně na hladkém povrchu.
- Během chirurgického zákroku za účelem uložení implantátu je nutné implantáty důkladně prohlédnout a vyloučit případné poškození gelu, vznik bublin a jiné nedostatky výrovku před tím, než bude uložen do těla pacientky. V žádném případě neukládejte do těla implantát s poškozeným gelem, namísto toho použijte nový.
- Během vyjmutí implantátu musí chirurg provést intraoperační kontrolu neporušenosti prsního implantátu za účelem vyloučení přítomnosti ruptury a poškození či migrace gelu. V případě selhání výrobku by měl být tento odeslán zpět společnosti Establishment Labs ke kontrole.
- Během ukládání **NEPOUŽÍVEJTE** lubrikanty, neboť zvyšují riziko kontaminace kapsy a mohou narušit rozhraní mezi tkání a kapslí.
- **ZABRAŇTE** poškození prsního implantátu ostrými chirurgickými nástroji, jako jsou jehly či skalpely, tupými nástroji, jako jsou svorky a kleště, nebo nadměrnou manipulací a způsobem zavádění do chirurgické kapsy.
- Během ukládání **NEVYVÍJEJTE** na prsní implantát příliš velkou sílu.
- **NEMANIPULUJTE** s implantátem pro účely radiální expanze, komprese či řezání kapsy.
- Do prsní kapsy **NEUKLÁDEJTE** více než jeden implantát.

Udržování hemostázy / zabránění hromadění tekutin

Riziko pooperačního hematomu a seromu může být sníženo důsledným udržováním hemostázy během chirurgického zákroku a případně použitím uzavřeného drenážního systému v postoperačním období. Před uložením implantátu je nutné zastavit přetrvávající a nadměrné krvácení.
Veškerá postoperační evakuace hematomu nebo seromu musí být prováděna se zvýšenou opatrností, aby nedošlo ke kontaminaci nebo poškození prsního implantátu.

Pokyny a preventivní opatření při odstraňování implantátu

Mezi nejčastější důvody k vyjmutí prsního implantátu patří komplikace, jako jsou kapsulární kontraktura, ruptura implantátu a přemístění implantátu, a dále pacientčina touha pacienta změnit velikost nebo tvar implantátu. Chirurg by měl při výběru stávajících a schválených chirurgických postupů pro odstranění a nahrazení prsních implantátů uplatnit klinický úsudek a minimalizovat tak výskyt nežádoucích účinků s cílem dosáhnout co nejlepších výsledků pro pacientku.

Způsob likvidace

S výrobkem, který nebude vrácen výrobci, nakládejte jako s infekčním biologickým odpadem. Použitý implantát je možné umístit do vhodného kontejneru a následně provést jeho spálení specializovanou sběrnou službou nebo v souladu s místními předpisy.

ZVLÁŠTNÍ POKYNY K POUŽITÍ PRO PRSNÍ IMPLANTÁTY VYBAVENÉ MIKROČIPEM

Popis

Sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® s Q Inside® Safety Technology (mikročip) obsahují miniaturní implantovatelný identifikátor na rádiové frekvenci (RFID), který je bezpečně umístěn v náplni prsního implantátu. Skenery umožňující skenování a čtení informací v mikročipech je třeba zakoupit zvlášť. Mikročip je pasivní zařízení, které obsahuje elektronický obvod, který je aktivován externě elektromagnetickým polem s nízkým výkonem, vyzařovaným bateriovým ručním skenerem. V mikročipu je uloženo elektronické sériové číslo (ESN). Číslo ESN mohou používat lékaři a další zdravotníci schválení pacientkou.

Indikace

Mikročip je určen k použití jako miniaturní, dlouhodobé implantovatelné zařízení, které je vloženo do prsního implantátu. Mikročip v prsním implantátu poskytuje pacientce elektronické sériové číslo, které může být použito pro přístup k databázi obsahující informace o implantátu (sériové číslo a číslo šarže, referenční číslo, objem, velikost a projekce, model, typ povrchu, datum výroby atd.).

Kontraindikace

Prsní implantáty obsahující mikročip by neměly být použity u pacientek, které trpí známou alergií nebo přecitlivělostí na složení mikročipu (sklo USP Typ III).

Preventivní opatření

Pacientky s prsními implantáty obsahujícími mikročip mohou bezpečně absolvovat vyšetření magnetickou rezonancí (MR) o síle magnetického pole až 3 Tesla. V níže uvedeném oddíle naleznete POKYNY PRO PACIENTKY PODSTUPUJÍCÍ MR.

Pokyny pro pacientky podstupující vyšetření MR

Pacientka by měla být během celého vyšetření MR průběžně sledována pomocí vizuálních a zvukových prostředků (např. interkomunikačního systému). Informujte pacientku, aby upozornila obsluhu systému MR na případné neobvyklé pocity či potíže, aby mohla obsluha systému MR v případě potřeby postup ihned ukončit. Poskytněte pacientce prostředek umožňující kontakt s obsluhou MR pro případ výskytu neobvyklých pocitů či potíží.
MR neprovádějte, pokud je pacientka pod účinkem sedativ, v narkóze nebo není z jiného důvodu schopna komunikovat s obsluhou systému MR.
Pacientka by měla v průběhu životnosti implantátů absolvovat pravidelná

vyšetření pomocí magnetické rezonance (MR), a to i v případě absence zjevných problémů. Jak je uvedeno výše, FDA doporučuje, aby pacientka absolvovala první MR 3 roky po operaci, a poté pravidelně každé 2 roky.
Sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® nejsou jednoznačně kompatibilní s MR. Pacientka se sterilními silikonovými prsními implantáty Motiva Implant Matrix® může podstoupit vyšetření MR za následujících podmínek:

- Pouze statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla.
- Maximální prostorové gradientní magnetické pole 4 000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolované).
- Maximální hlášený MR systém, průměrná specifická rychlost absorpce (SAR) celého těla 2 W/kg po dobu 15 minut snímání (tj. na pulsní sekvenci) v normálním provozním režimu.
- Za stanovených podmínek.
- Sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® s Q Inside® Safety Technology jsou schopny produkovat maximální zvýšení teploty o 1,5 OC po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na pulsní sekvenci).

V mimoklinických zkouškách byla testována magneticky indukovaná posuvná síla a magneticky indukovaný točivý moment, přičemž a nebyl zjištěn žádný klinicky významný posun ani točivý moment. Sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® s Q Inside® Safety Technology jsou vybaveny mikročipem, který vytváří na snímcích z vyšetření MR slepé místo (známé jako artefaktový efekt), které může bránit zobrazení malé oblasti v okolí mikročipu. V mimoklinickém testování se obrazový artefakt způsobený sterilními silikonovými prsními implantáty Motiva Implant Matrix® rozšiřuje radiálně přibližně o 15 mm od RFID, pokud je zobrazen pomocí pulsní sekvence gradient-echo a 3-Tesla.
Ve vybraných případech se doporučují dodatečné zobrazovací techniky, jako jsou ultrazvuk, tomosyntéza, digitální kompresní mamograf, subtrakční kontrastní mamografie a scintimamografie, aby se doplnila vizualizace oblasti zasažené artefaktem a zlepšila se tak celková diagnóza.
Ve studiích provedených výrobcem se uvádí, že využití „kombinovaného“ nebo „duálního“ přístupu s využitím dalších zobrazovacích technologií (tj. MR s: ultrazvukem, mamografem, tomosyntézou atd.) může významně zvýšit diagnostickou přesnost postupů prováděných se sterilními silikonovými prsními implantáty Motiva Implant Matrix® s Q Inside® Safety Technology. Doplnění dalších způsobů zobrazování pomocí standardních postupů umožňuje získat kompletní radiologické vyšetření prsou.

Další pokyny k použití

Další pokyny k použití prsních implantátů s mikročipem:

- Před otevřením sterilních bariér ověřte pomocí vhodného skeneru (je-li k dipozici) mikročip v implantátu.
- Pomocí téhož skeneru(je-li k dispozici) znovu ověřte mikročip po uložení implantátu.

Upozornění

Pokud je oblast prsu následně vystavena otřesu následkem úrazu či poranění, musí pacientka navštívit svého ošetřujícího lékaře, který ověří, zda mikročip funguje správně. Pokud nastane situace, že z jakéhokoli důvodu nebude možné ověřit mikročip pomocí příslušného skeneru, nejedná se o komplikaci a implantát bude nadále plnit svoji funkci.

ZVLÁŠTNÍ POKYNY K POUŽITÍ

SLEDOVÁNÍ VÝROBKU

Prsní implantáty plněné silikonovým gelem jsou předmětem sledování. Vyhovění tomuto požadavku je povinné. To znamená, že je třeba předat společnosti Establishment Labs buď přímo, nebo prostřednictvím zástupce,

číslo šarže a sériové číslo výrobků (implantátů) umístěných do těla pacientky, datum provedení operace, identifikační číslo a osobní kontaktní informace a informace související s praxí chirurga.
Společnost Establishment Labs důrazně doporučuje pacientkám s prsními implantáty plněnými silikonovým gelem, aby se staly součástí programu sledování výrobků Establishment Labs a aby zadaly informace o svých implantátech na www.motivaimplants.com/#implantRegistration. To umožní společnosti Establishment Labs získat kontaktní údaje pacientek, aby mohly být kontaktovány v případě terénních akcí či potíží s implantáty, o kterých by měly být informovány.

ZÁZNAM POSTUPU A ID KARTA VÝROBKU

Každý prsní implantát je dodáván s pěti záznamovými štítky, na kterých je uvedeno referenční číslo, číslo šarže, sériové číslo, strana (levá či pravá) a objem implantátu. Záznamové štítky se nacházejí ve vnitřním obalu spolu s hlavním štítkem. K vyplnění ID karty pacientky použijte jeden štítek pro každý implantát (na zadní straně ID karty). Další štítek přiložte k tabulce pacientky. Třetí štítek by měl být přiložen k záznamům lékaře a čtvrtý slouží pro případné účely nemocničních záznamů. K dispozici je pak ještě pátý štítek. Pokud není záznamový štítek k dispozici, příslušné informace mohou být zkopírovány ručně ze štítku uvedeného na výrobku.

IDENTIFIKAČNÍ KARTA PACIENTKY

Každá pacientka musí mít k dispozici záznam o provedeném chirurgickém zákroku pro případ budoucích konzultací nebo dalších operací. Každý implantát je opatřen identifikační kartou pacientky, která musí být pacientce poskytnuta pro osobní potřebu. Kromě údajů uvedených na záznamových štítcích, které by se měly nacházet na zadní straně karty, obsahuje identifikační karta jméno pacientky, polohu uložení implantátu (submuskulární, subglandulární, dual plane, jiné), datum uložení a jméno chirurga, který zákrok provedl.

OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST VÝROBKU

V praxi není možné přesně předvídat skutečnou životnost jednotlivých implantátů. Je třeba vzít na vědomí, že některé faktory výrobce nemůže ovlivnit. Tyto faktory mohou mít značný vliv na životnost jednotlivých výrobků. Mezi tyto faktory patří postup uložení implantátu, anatomie a zdravotní stav pacientky a pravidelná fyzická činnost (například sportovní aktivity), a dále předvídatelné i nepředvídatelné vnější mechanické vlivy.

PODÁVÁNÍ ZPRÁV A VRÁCENÍ VÝROBKU

V případě vyjmutí implantátu by měl být důvod k provedení tohoto postupu uveden ve formuláři určeném k podávání stížností Establishment Labs a vyjmutý implantát by měl být předán místnímu zástupci společnosti Establishment Labs. V případě, že místní zástupce není k dispozici, obraťte se přímo na Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika; Tel.: +506 2434-2400 nebo https://motiva.health/support/.
Před odesláním musí být vyjmutý implantát dekontaminován a řádně zabalen v souladu s protokolem o vrácení vyjmutého implantátu Establishment Labs. V případě, že místní zdravotní předpisy neumožňují vrácení implantátu, kontaktujte nás přímo na adrese https://motiva.health/support/, ze které vám pošleme příslušné pokyny.

HODNOCENÍ VÝROBKU

Společnost Establishment Labs vyžaduje, aby veškeré komplikace vyplývající z používání tohoto výrobku, byly okamžitě předány společnosti prostřednictvím formuláře pro podávání stížností týkajících se sterilních silikonových prsních

implantátů Motiva Implant Matrix® odeslaného poštou na adresu Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika; Tel.: +506 2434-2400 nebo https://motiva.health/support/.

ZÁSADY VRACENÍ ZBOŽÍ

Vracení výrobků zajišťuje místní zástupce Establishment Labs. V případě, že místní zástupce není k dispozici, obraťte se přímo na Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika; Tel.: +506 2434-2400 or customerservice@establishmentlabs.com. Aby bylo zboží způsobilé k vrácení, musí být balení neporušené. Na vracené výrobky se může vztahovat poplatek za doskladnění. Podrobné informace vám poskytne místní zástupce Establishment Labs.

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® OMEZENÁ ZÁRUKA, OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A ZŘEKNUTÍ SE ODPOVĚDNOST ZA JINÉ ZÁRUKY

Úplné znění podmínek záruky Establishment Labs Always Confident® je k dispozici na webových stránkách www.motivaimplants.com a u místního zástupce Establishment Labs. Žádná záruka ani program společnosti Establishment Labs nepokrývá náklady, poplatky či výdaje související s jakýmkoliv lékařským ošetřením a/nebo chirurgickou výměnou implantátů. Společnost Establishment Labs ručí za to, že je výrobek v okamžiku odeslání v bezvadném stavu. Společnost Establishment Labs neodpovídá za náhodnou nebo následnou ztrátu, poškození či výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto produktu. Společnosti Establishment Labs nese odpovědnost pouze v případě, že společnost Establishment Labs zjistí, že výrobek byl při odeslání společností Establishment Labs vadný, a v takovém případě zajistí náhradu výrobku. Společnost Establishment Labs se zříká veškeré další odpovědnosti. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať už jsou výslovné nebo předpokládané zákonem či jinak, včetně, ale bez omezení na jakékoli předpokládané záruky vztahující se na prodejnost výrobku, jeho vhodnost k použití či výkon.

VÝROBCE

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika.
Telefon: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

ZÁSTUPCE PRO EVROPU

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Netherlands Haag, Nizozemí.

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium.

QTY = Množství

MR
MR Conditional

CE
2797

VAROVANIE: 6 Prsné implantáty sa spájajú s rozvojom rakoviny imunitného systému nazývaného Anaplastický Veľkobunkový Lymfóm Spojený S Prsnými Implantátmi (BIA-ALCL). Viac informácií nájdete v časti BIA-ALCL.

Pacientky s prsnými implantátmi by mali byť pravidelne klinicky sledované u svojho chirurga.

Príbalový Leták
Silikónové prsné implantáty
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

ÚVOD

Cieľom týchto písomných informácií pre používateľa je poskytnúť prehľad základných informácií o silikónových prsných implantátoch Motiva Implant Matrix® od spoločnosti Establishment LabsSterile vrátane opisu výrobku, návodu na použitie, kontraindikácií, výstrah, bezpečnostných opatrení, príslušných tém, o ktorých je potrebné sa porozprávať s pacientom, nežiaducich udalostí, iných hlásených stavov, zásad o vracaní tovaru, vyhodnotenia o produkte, záruky a hlásenia o zdravotníckej pomôcke.

OPIS POMÔCKY

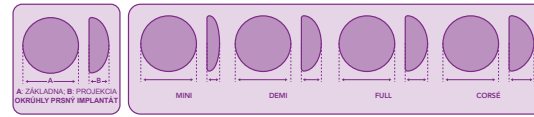
Sterilné silikónové prsné implantáty Motiva Implant Matrix® Establishment Labs sú pomôcky na zväčšenie/rekonštrukciu prsníkov vyrobené z postupne prekladaných vrstiev silikónového elastoméru a nízkej difúznej bariérovej obalovej technológie, ktorá poskytuje týmto implantátom ich pružnosť a celistvosť. Všetky implantáty sú vyrobené z uvedeného opísaného puzdra, vložky a silikónovej gélovej výplne. Puzdro je naplnené gélom ProgressiveGel™ PLUS alebo ProgressiveGel™ ULTIMA®, vlastného zloženia silikónového. Všetky silikónové materiály dodáva zdroj schválený úradom FDA (úrad pre kontrolu potravín a liečiv) v USA.

Ďalej sú uvedené referenčné rozsahy sterilných silikónových prsných implantátov spoločnosti Establishment Labs Motiva Implant Matrix®:

Motiva Implant Matrix® - Round

Základňa (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P(cm)	O (cc)	P(cm)	O (cc)	P (cm)	O (cc)	P (cm)	O (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P=Projekcia
O= Objem



INDIKÁCIE

Sterilné silikónové prsné implantáty Motiva Implant Matrix® od spoločnosti Establishment Labs sú indikované na nasledujúce zákroky u pacientok:

- **Zväčšenie prsníkov u žien vo veku najmenej 18** rokov vrátane predchádzajúcej augmentácie na zväčšenie veľkosti prsníka a revízie na korekciu alebo zlepšenie výsledku predchádzajúcej operácie augmentácie prsníkov.
- **Rekonštrukcia prsníka.** Rekonštrukcia prsníka vrátane predchádzajúcej rekonštrukcie nahradzujúca tkanivo prsníka, ktoré bolo odstránené z dôvodu rakoviny alebo traumy alebo ktoré sa nevyvinulo správne z dôvodu závažnej anomálie prsníka, ako aj revízne operácie na korekciu alebo zlepšenie výsledkov predchádzajúcej rekonštrukcie prsníka.

KONTRAINDIKÁCIE

Zväčšenie prsníkov s implantátmi je kontraindikované:

- u žien s existujúcim karcinómom prsníka bez mastektómie,
- u žien s pokročilým fibrocystickým ochorením považovaným za premalígne, bez sprievodnej subkutánnej mastektómie,
- u žien s aktívnymi infekciami,
- u žien, ktoré sú v súčasnosti tehotné alebo dojčia,
- u žien s akoukoľvek chorobou vrátane nekontrolovanej cukrovky, o ktorej je klinicky známe, že ovplyvňuje schopnosť hojenia rán,
- u žien, ktoré vykazujú charakteristiky tkanív klinicky nezlučiteľné s mammoplastikou, ako je poškodenie tkaniva spôsobené ožarovaním, nedostatočné tkanivá, zhoršená vaskularita alebo ulcerácia,
- u žien s akýmkoľvek stavom alebo liečbou, ktoré chirurg označí ako prípady, ktoré by predstavovali neodôvodnené chirurgické riziko (napr. nestabilné kardiovaskulárne ochorenie, koagulopatia, chronické pľúcne problémy atď.).

VÝSTRAHY

Starostlivosť počas chirurgického zákroku a následných postupov:

- Zabráňte, aby sa ostré nástroje, ako sú skalpely alebo ihly, dostali do kontaktu s pomôckou počas implantácie alebo iných chirurgických zákrokov; pacientky majú byť poučené, aby informovali ostatných ošetrujúcich lekárov, aby tiež dodržiaval túto výstrahu.
- Neponárajte implantát do roztoku jódu; ak sa vo vrecku použije roztok jódu, uistite sa, že je dôkladne vypláchnutý deionizovanou vodou, aby vo vrecku nezostal žiadny zvyškový roztok.
- Nedovoľte, aby sa implantát dostal do kontaktu s kauterizačnými pomôckami. Neupravujte implantát ani sa nepokúšajte opraviť alebo vložiť poškodený implantát.
- Dbajte na to, aby sa pri vložení pomôcky počas rezu nepoužila nadmerná sila na veľmi malú oblasť puzdra. Namiesto toho použite silu na primerane veľkú plochu implantátu, ako je to počas vloženia možné. nadmerná sila môže viesť k zlyhaniu implantátu porušením gélu alebo ruptúrou implantátu.
- Rez by mal mať primeranú dĺžku, aby vyhovoval objemu a profilu implantátu. Tým sa znižuje možnosť vzniku nadmerného namáhania implantátu pri

jeho vkladaní. Vkladanie implantátov pomocou veľmi malého otvoru môže viesť k lokálnemu oslabeniu puzdra prsného implantátu, čo môže viesť k poškodeniu puzdra, narušenia gélu a možnej ruptúre implantátu.

- Periarodárne a axilárne rezy môžu spôsobiť, že vkladanie bude ťažšie, čím sa zvyšuje riziko poškodenia implantátu. Periareolárny rez môže výrazne znížiť možnosť budúceho dojčenia.
- Na umiestnenie implantátu nepoužívajte periumbilický prístup.
- Počas vkladania zabráňte vzniku zvrásnenia alebo záhybov. pred uzavretím sa odporúča prstom ohmatať okolie implantátu, aby ste sa uistili, že implantát je plochý.
- Do vrecka v prsníku neumiestňujte viac ako jeden implantát.
- Nepoužívajte kapsulárnu kontraktúru uzavretou kapsulotómiou alebo silnou vonkajšou kompresiou, ktorá pravdepodobne spôsobí poškodenie implantátu, ruptúru, záhyby a/alebo hematóm.
- Zákroky, ako je otvorená kapsulotómia, revízia vrecka v prsníku, aspirácia hematómu/séromu, biopsia a lumpektómia, môžu spôsobiť poškodenie puzdra implantátu, preto je potrebné vykonávať ich starostlivo. Pri opätovnom umiestnení implantátu počas nasledujúcich postupov je potrebné dávať pozor, aby sa zabránilo kontaminácii implantátu. Počas akéhokoľvek ďalšieho postupu môže použitie nadmernej sily viesť k lokálnemu oslabeniu puzdra prsného implantátu, čo môže viesť k poškodeniu puzdra a možnej ruptúre implantátu.
- Nepoužívajte opakovane ani nesterilizujte žiadny predtým implantovaný produkt. Prsné implantáty sú určené iba na jednorazové použitie.
- Nepoužívajte mikrovlnnú diatermiu u pacientok s prsnými implantátmi, pretože je spojená s nekrózou tkaniva, eróziou kože a extrúziou implantátu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Špecifické populácie

Bezpečnosť a účinnosť operácie na augmentáciu prsníkov nebola stanovená pre tieto populácie a/alebo podmienky:

- Pacientky s autoimunitnými ochoreniami (napr. lupus, sklerodermia).
- Pacientky, ktorých imunitný systém je ohrozený (napr. ak aktívne dostávajú imunosupresívnu liečbu, ako sú steroidy).
- Pacientky so stavmi alebo liekmi, ktoré môžu ovplyvňovať schopnosť hojenia (napr. nedostatočne kontrolovaný diabetes alebo liečba kortikosteroidmi) alebo zrážanie krvi (napr. súbežná liečba warfarínom).
- Pacientky so zníženým prísunom krvi do prsníka alebo prekrývajúceho tkaniva.
- Pacientky podstupujúce rádioterapiu.
- Ženy s ptotickými prsníkmi, kde bradavky spadajú pod inframamárny záhyb bez súbežnej mastopexie.
- Predchádzajúce opakované zlyhania korekcie obrysu.
- Pacientky s klinickou diagnózou depresie alebo iných porúch duševného zdravia vrátane BDD (dysmorfofóbia) a porúch príjmu potravy; pacientkam je potrebné odporučiť pred chirurgickým zákrokom, aby sa porozprávali o akejkoľvek anamnéze ochorení duševného zdravia s chirurgom; pacientky s diagnózou depresie alebo iných ochorení duševného zdravia majú pred operáciou implantátu prsníka počkať až do stabilizácie týchto stavov.
- Môžu existovať aj ďalšie pacientky so zložitou zdravotnou anamnézou, o ktorých sa predpokladá, že predstavujú rizikové faktory, ktoré by mohli narušiť bezpečnosť a účinnosť operácií implantátu prsníkov. Podobne ako pri každom chirurgickom zákroku, sa anamnéza pacientky má starostlivo prehodnotiť, aby sa zabezpečilo, že je vhodnou kandidátkou na operáciu

implantátu prsníka.

2. Bezpečnostné opatrenia pri zákroku

Predbežné preskúmanie výrobku– Bezprostredne pred vložením skúste s prístrojom opatrne manipulovať, zatiaľ čo dôkladne kontroluje, či nevidíte ruptúru, porušený gél, miesto úniku alebo znečistenie časticami.

Chirurgická technika a výber implantátov– Existujú viaceré chirurgické techniky, ktoré možno použiť na uskutočnenie implantácie prsného implantátu naplneného silikónovým gélom. Preto sa chirurgovi odporúča, aby použil svoj klinický úsudok pri výbere postupu, ktorý je pre pacientku najvhodnejší, v súlade s týmto vložením produktu. rez by mal mať primeranú dĺžku, aby vyhovoval objemu a profilu implantátu s vysoko kohezívnym gélom. Tým sa znižuje možnosť vzniku nadmerného namáhania implantátu pri jeho vkladaní. Tlačenie implantátov nasilu cez veľmi malý otvor môže viesť k poškodeniu gélu implantátov a možnému pretrhnutiu alebo porušeniu gélu. Po stanovení realistických estetických cieľov, ktoré zabezpečia vzájomný súhlas medzi lekárom a pacientkou, musí chirurg vybrať zo súčasných a prijatých chirurgických techník, aby minimalizoval výskyt nežiaducich reakcií a dosiahol čo najlepšie výsledky.

Veľkosť implantátu musí byť v súlade s rozmermi hrudnej steny pacientky vrátane merania šírky základnej štruktúry, charakteristík tkaniva a projekcie implantátu.

Textúrované implantáty, väčšie implantáty, subglandulárne umiestnenie a nedostatočné množstvo tkaniva na zakrytie implantátu, môžu spôsobiť, že implantáty budú hmatateľnejšie.

Implantáty väčších veľkostí môžu zvýšiť riziko komplikácií, ako je extrúzia, hematóm, infekcia, hmatateľné záhyby implantátov a viditeľné zvrásnenie kože.

UPOZORNENIE: Tento výrobok majú používať len chirurgovia s kvalifikovaným školením a certifikovaní príslušnou národnou lekárskou radou danej krajiny. Použitie tohto výrobku nekvalifikovanými odborníkmi môže mať za následok extrémne nízke estetické výsledky a vážne nežiaduce účinky.

PRÍSLUŠNÉ TÉMY, KTORÉ JE POTREBNÉ S PACIENTKOU PREBRAŤ

Informácie o poradenstve pre pacientky

Tento dokument a informácie pre pacientku musia byť starostlivo preskúmané pred rozhovorom s pacientkou o sterilných silikónových prsných implantátoch Motiva Implant Matrix® spoločnosti Establishment Labs a operácii na augmentácie prsníkov. Lekári musia dôkladne prečítať a pochopiť obsah týchto dokumentov a uistiť sa, že akékoľvek otázky a obavy boli vyriešené skôr, než budete pokračovať v používaní zariadenia. Operácia prsného implantátu je voliteľný postup a pacient musí pochopiť svoje potenciálne riziká a prínosy, aby mohol urobiť kvalifikované rozhodnutie. Z tohto dôvodu je potrebné pacientku poučiť, aby si prečítala dokument s názvom **„Motiva Implant Matrix®: Informácie pre pacientku“**. Lekár musí s pacientkou prebrať časti o výstrahách, kontraindikáciách, preventívnych opatreniach, dôležitých faktoroch, ktoré treba zvážiť, komplikáciách a všetkých ostatných aspektoch dokumentu. Lekár by mal informovať pacientku a vysvetliť jej možné komplikácie, lekársku starostlivosť a závažné komplikácie, ktoré môžu súvisieť s ďalšími operáciami a explantáciou.

Informovaný súhlas

Všetky pacientky majú počas poradenstva pred operáciou dostať dokument: **„Motiva Implant Matrix®: Informácie pre pacientku“** od spoločnosti Establishment Labs. Je povinnosťou chirurgov zabezpečiť to a predpoklad na použitie tejto pomôcky. Pacientke musí byť poskytnutý dostatok času na

to, aby si prečítala a úplne pochopila informácie týkajúce sa rizík, prínosov a odporúčaní súvisiacich s operáciou na implantáciu prsných implantátov naplnených silikónovým gélom.
S cieľom zdokumentovať tento proces úspešného informovaného rozhodovania pacientky musí pacientka, svedok a chirurg podpísať **„Dokument informovaného súhlasu“**, ktorý bude súčasťou lekárskeho spisu pacientky.
Niektoré z relevantných tém, ktoré pacientky potrebujú vedieť pri zvažovaní použitia prsných implantátov naplnených silikónovým gélom sú:

Ruptúra – prsné implantáty sa môžu pretrhnúť, keď sa na puzdre vytvorí trhlina alebo otvor. Roztrhnutie sa môže vyskytnúť kedykoľvek po implantácii, ale je pravdepodobnejšie, že sa to stane, keď implantát zostane na mieste dlhší čas. Roztrhnutie implantátu naplneného silikónovým gélom je najčastejšie nenápadné (pacientka nemá žiadne príznaky a nevyskytujú sa žiadne fyzické príznaky zmeny implantátu), a nie symptomatické. Preto by mali byť pacientky upozornené, aby počas svojho života absolvovali pravidelné MRI s cieľom skontrolovať nenápadné prasknutie, aj keď nemajú žiadne zjavné problémy. Prvé MRI by sa malo vykonať 3 roky po operácii, potom pravidelne v 2-ročných intervaloch a obrázky predložiť ošetrujúcemu chirurgovi. Pacientkam je potrebné poskytnúť zoznam rádiologických centier so skúsenosťami s MRI prsných implantátov na skenovanie príznakov prasknutia. Treba zdôrazniť význam týchto MRI kontrol. Ak sa na MRI zistí roztrhnutie, pacientke by malo byť dôrazne odporučiť odstránenie implantátu.

Porušene gélu – porušene gélu sa môže vyskytnúť pri kohéznom silikóne a vyskytuje sa najčastejšie v dôsledku vystavenia implantátu silným kompresným silám počas implantácie. Alternatívne môže dôjsť k porušeniu gélu v dôsledku vzniku kapsulárnej kontraktúry a môže to viesť k deformácii pomôcky.

Mamografia – pacientky majú byť upozornené, aby vykonali rutinné mamografické vyšetrenia podľa odporúčaní chirurga. Treba zdôrazniť význam týchto skúšok. Pacientky by mali byť poučené, aby informovali svojich vyšetrujúcich lekárov o prítomnosti, type a umiestnení implantátov a aby požiadali o diagnostickú mamografiu a nie o skríningovú mamografiu. Prsné implantáty môžu komplikovať interpretáciu mamografických obrazov tým, že zatemňujú podkladové tkanivo prsníka a/alebo stláčajú prekrývajúce tkanivo. Akreditované mamografické centrá, technici so skúsenosťami s vyšetrením pacientok s prsnými implantátmi a používanie vytlačovacích techník sú potrebné na adekvátnu vizualizáciu tkaniva prsníka v implantovanom prsníku. Môže sa vykonať operácia pred mamografiou a po nej, aby sa určila základná línia pre bežné budúce štúdie u pacientok s augmentáciou.

Explantácia – implantáty nie sú celoživotné pomôcky a existuje možnosť, že sa pacientkam sa v priebehu ich života budú musieť odstrániť s ich náhradou alebo bez náhrady. Keď sa implantáty vyberú bez náhrady, zmeny na prsiach pacientky môžu byť nezvratné. Miera komplikácií je vyššia po revíznej operácii (odstránenie s náhradou).

Reoperácia – roztrhnutie, neprijateľné kozmetické výsledky (stlačenie, zvrásnenie a ďalšie potenciálne trvalé kozmetické zmeny prsníka) a iné komplikácie môžu vyžadovať ďalšie operácie prsníkov pacientky. Pacientky je potrebné poučiť, že riziká budúcich komplikácií sa pri revíznych operáciách zvýšia v porovnaní s primárnou augmentáciou alebo rekonštrukciou. Napríklad riziko ťažkej kapsulárnej kontraktúry u pacientok s augmentáciou aj rekonštrukciou s náhradou implantátu sa zdvojnásobí v porovnaní s prvou implantáciou. Pri reoperácii existuje riziko náhodného narušenia integrity puzdra implantátu, čo môže viesť k zlyhaniu produktu.

SK

Infekcia – príznaky akútnej infekcie hlásené v súvislosti s prsnými implantátmi zahŕňajú edém, erytém, citlivosť, bolesť a horúčku. Tak ako pri iných invazívnych operáciách, v zriedkavých prípadoch bol hlásený syndróm toxického šoku (TSS), život ohrozujúci stav, po operácii implantácie prsníkov. Symptómy TSS sú náhle a môžu mať za následok vysokú horúčku (38 °C alebo vyššiu), vracanie, hnačku, vyrážku podobnú úpalu, červené oči, závraty, svalové bolesti a pokles krvného tlaku, čo môže spôsobiť mdloby. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov pacienti by mali ihneď kontaktovať svojho lekára na diagnostiku a liečbu.

Techniky vyšetrenia prsníkov – pacientky by mali každý mesiac vykonávať vlastné vyšetrenia prsníkov a mali by preukázať, ako rozlíšiť implantát od prsného tkaniva. Pacientka by nemala príliš často stláčať ani manipulovať s implantátom. Pacientke je potrebné povedať, že prítomnosť hrudiek, pretrvávajúca bolesť, opuch, tvrdnutie alebo zmena tvaru implantátu môže naznačovať symptomatické prasknute implantátu. Ak má pacientka akýkoľvek z týchto príznakov, je potrebné jej odporučiť, aby ich nahlásila a prípadne absolvovala vyšetrenie MRI a zistiť ruptúry.

Laktácia – operácia implantátu prsníka môže ovplyvniť schopnosť úspešne dojčiť buď znížením alebo elimináciou produkcie mlieka. Najmä periareolárny rez môže značne znížiť možnosť dojčenia.

Zabránenie poškodeniu počas liečby – pacientka má informovať ostatných ošetrujúcich lekárov o prítomnosti implantátov, aby sa minimalizovalo riziko poškodenia implantátov.

Topické lieky – pred použitím topických liekov (napr. steroidov) v oblasti prsníka sa má pacientka porozprávať s lekárom alebo lekárnikom.

Trauma – pacientka by sa mala poradiť s lekárom alebo lekárom, ak existuje podozrenie na komplikácie, najmä v prípade traumy alebo kompresie spôsobenej napríklad extrémnym masírovaním oblasti prsníka, niektorými športovými aktivitami alebo použitím bezpečnostných pásov.

Fajčenie – fajčenie môže nepriaznivo ovplyvniť proces hojenia.

Ožarovanie prsníkov – spoločnosť Establishment Labs netestovala in vivo účinky radiačnej terapie u pacientok, ktoré majú prsné implantáty. Z literatúry vyplýva, že radiačná terapia môže zvýšiť pravdepodobnosť kapsulárnej kontraktúry, nekrózy a extrúzie implantátu.

Poistné krytie – pacientky si majú skontrolovať u svojej poisťovne otázky týkajúce sa krytia pred operáciou.

Duševné zdravie a voliteľná chirurgia – je dôležité, aby všetky pacientky, ktoré hľadajú voliteľný postup, ako napríklad augmentácia prsníkov, mali reálne očakávania, ktoré sa zameriavajú skôr na zlepšenie ako na dokonalosť. Požiadajte pacientku, aby pred operáciou otvorene prebrala akúkoľvek anamnézu depresie alebo iných porúch duševného zdravia.

Pooperačná starostlivosť:
Pacientku je potrebné upozorniť, že sa bude pravdepodobne cítiť unavená a bude cítiť bolesti niekoľko dní po operácii a že jej prsia môžu zostať opuchnuté a citlivé na fyzický kontakt mesiac alebo dlhšie. Môže tiež zaznamenať pocit napätia v oblasti prsníka, pretože sa pokožka prispôsobuje novej veľkosti prsníka. Pacientka sa má vyhnúť namáhavým aktivitám aspoň počas

niekoľkých týždňov, ale mala by sa vrátiť do práce v priebehu niekoľkých dní. Možno tiež odporučiť masáž prsníka.

Predpokladaná dĺžka životnosti prsného implantátu:
Prsné implantáty nie sú celoživotné pomôcky. Očakávanú dĺžku životnosti silikónového prsného implantátu však nie je možné presne odhadnúť, pretože existuje veľa faktorov, ktoré sú mimo kontroly výrobcu a ktoré môžu ovplyvniť dlhovekosť pomôcky. Časové obdobie sa medzi jednotlivými ženami líši. Niektoré ženy môžu potrebovať operáciu na náhradu niekoľko rokov po augmentácii, zatiaľ čo iné môžu mať implantáty neporušené 10 – 20 rokov. Preto nemožno zaručiť očakávanú dĺžku životnosti implantátu.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Ak sa vyskytne ktorákoľvek z nasledujúcich alebo iných nežiaducich udalostí, vyplňte formulár s oznámením o sťažnosti a poskytnite všetky dostupné informácie o pacientke, informácie o výrobku, dôvod sťažnosti a zhrnutie udalosti a pošlite ho na adresu https://motiva.health/support/.

Keďže sa operácia prsného implantátu častejšie vykonáva s použitím anestézie, je spojená s rovnakými rizikami ako iné invazívne chirurgické zákroky. Po operácii implantácie prsníka sa počas prvých niekoľkých týždňov môžu u pacientky vyskytnúť opuch, tvrdosť, nepríjemné pocity, svrbenie, alergie, podliatiny, pichanie a bolesť. Medzi potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť pri chirurgickom zákroku implantátu naplneného silikónovým génom, patria:

Kapsulárna kontraktúra

Zvyčajne sa kapsuly kolagénových vlákien tvoria ako imunitná odpoveď okolo cudzieho telesa, ako je implantát prsníka, pričom majú tendenciu izolovať ho. Kapsulárna kontraktúra nastáva, keď sa kapsula utiahne a stlačí implantát. To môže spôsobiť, že implantát stuhne (od mierne pevného až po pomerne tvrdý) a tie najtvrdšie môžu spôsobiť rôzne stupne nepohodlia, bolesti a palpability. Okrem pevnosti môže kapsulárna kontraktúra vyústiť do deformovaného prsníka, viditeľného zvrásnenia povrchu a/alebo posunutia implantátu. Detekcia rakoviny prsníka mamografiou môže byť tiež zložitejšia. Kapsulárna kontraktúra môže byť po infekcii, hematóme a seróme bežnejšia a pravdepodobnosť, že sa to stane, môže časom stúpať. Kapsulárna kontraktúra sa vyskytuje častejšie u pacientok podstupujúcich revízny chirurgický zákrok ako u pacientov podstupujúcich primárnu implantačnú chirurgiu. Kapsulárna kontraktúra je rizikovým faktorom pre prasknutie implantátu a je najčastejším dôvodom reoperácie pacientok s augmentáciou a rekonštrukciou.
Kapsulárna kontraktúra je rozdelená do 4 úrovní v závislosti od jej závažnosti. Bakerov stupeň I: prsia sú normálne mäkké a vyzerajú prirodzene; Bakerov stupeň II: prsia sú trochu pevné, ale vyzerajú normálne; Bakerov stupeň III: prsia sú pevné a vyzerajú abnormálne; Bakerov stupeň IV: prsia sú tvrdé, bolestivé a vyzerajú abnormálne. Pacientky je potrebné tiež upozorniť, že v prípadoch, keď sú bolesť a/alebo pevnosť závažné (Bakerove stupne III alebo IV), môže byť potrebná ďalšia operácia a že po operáciách sa môže znovu vyskytnúť kapsulárna kontraktúra.
Korekcia kapsulárnej kontraktúry môže vyžadovať chirurgické odstránenie alebo uvoľnenie kapsuly alebo odstránenie a prípadné nahradenie samotného implantátu. Uzavretá kapsulotómia (vonkajšia manipulácia s kapsulou s cieľom nájsť tkanivovú kapsulu a otvorenie) bola bežným postupom na liečbu kapsulárnej kontraktúry, ale väčšina výrobcov, vrátane spoločnosti Establishment Labs, ju kontraindikovala, pretože môže spôsobiť prasknutie implantátu.

Ruptúra (prasknutie)

Prsné implantáty môžu potenciálne zostať nedotknuté celé desaťročia v tele, ale v určitom momente všetky takéto veci zlyhajú.
Prsné implantáty sa pretrhnú, keď sa púzdro roztrhne alebo sa v ňom urobí otvor.. Roztrhnutie sa môže vyskytnúť kedykoľvek po implantácii, ale je pravdepodobnejšie, že sa vyskytne v prípade dlhšie zavedeného implantátu. Nasledujúce môže spôsobiť prasknutie implantátov: poškodenie chirurgickými nástrojmi, namáhanie implantátu a oslabenie počas implantácie, vek a konštrukcia implantátu, skôr submuskulárne než subglandulárne umiestnenie, výskyt pooperačných hematómov alebo sérom, prehnutie alebo zvrásnenie puzdra implantátu, nadmerný tlak na hrudník (napr. počas uzatvorenej kapsulotómie, ktorá je kontraindikovaná), trauma, kompresia počas mamografického zobrazovania a ťažká kapsulárna kontraktúra.
Ruptúry implantátov naplnených silikónovým gélom sú najčastejšie bez príznakov. (MRI vyšetrenie je v súčasnosti najlepšou metódou a detekciu ruptúry bez príznakov.) To znamená, že väčšinu času ani lekár ani pacientka nevedia, či má implantát v puzdre trhlinu alebo otvor. Preto sa odporúča prvé MRI po troch rokoch a potom v pravidelných intervaloch každé 2 roky, aby sa zistilo pretrhnutie. Niekedy sa vyskytujú príznaky súvisiace s prasknutím gélového implantátu, ako sú hrčky obklopujúce implantát alebo v podpazuší, zmena alebo strata veľkosti alebo tvaru prsníka alebo implantátu, bolesť, brnenie, opuch, znížená citlivosť, pálenie alebo tvrdnutie prsníka.
Keď nález MRI odhalí prasknutie alebo ak existujú známky alebo symptómy prasknutia, implantát by sa mal odstrániť s náhradou alebo bez nej. Ak sa u pacientky objavia symptómy, ktoré naznačujú pretrhnutie implantátu, je potrebné informovať ju, že má absolvovať vyšetrenie MRI na vyšetrenie ruptúry. Ak dôjde k prasknutiu, silikónový gél môže buď zostať vnútri kapsuly jazvového tkaniva okolo implantátu (intrakapsulárna ruptúra), presunúť sa mimo kapsuly (extracapsulárna ruptúra) alebo sa presunúť za prsník (migrovaný gél). Existuje tiež možnosť, že roztrhnutie môže prechádzať z intrakapsulárneho na extrakapsulárny a tak ďalej.
Nižšie je uvedený súhrn informácií týkajúcich sa zdravotných dôsledkov prasknutia implantátu, ktoré neboli úplne stanovené , u žien, ktoré mali rôzne modely implantátov od rôznych výrobcov.

- Lokálne komplikácie týkajúce sa prsníka, ktoré boli spojené s prasknutím, uvádzané v literatúre zahŕňajú pevnosť prsníka, zmenu tvaru alebo veľkosti prsníka a bolesť prsníkov. Tieto príznaky nie sú špecifické pre prasknutie a môžu sa vyskytnúť aj u žien, ktoré majú kapsulárnu kontraktúru.
- Vyskytli sa zriedkavé prípady migrácie gélu do blízkych tkanív, ako je hrudná stena, podpazušná jamka alebo brušná stena, a na vzdialenejšie miesta na ramene alebo do slabín. To viedlo k poškodeniu nervov, tvorbe granulómov a/alebo v niekoľkých prípadoch rozpadu tkanív v priamom kontakte s gélom. Boli hlásené prítomnosti silikónu v pečeni pacientok so silikónovými prsnými implantátmi. Pohyb materiálu zo silikónového gélu na lymfatické uzliny v podpazuší bol tiež hlásený, dokonca aj u žien bez dôkazu prasknutia, čo vedie k lymfadenopatii.
- Boli vznesené obavy, či ruptúry implantátov súvisia s vývojom spojivového tkaniva alebo reumatických ochorení a/alebo s príznakmi ako je únava a fibromylagia. V mnohých epidemiologických štúdiách sa hodnotila veľká populácia žien s prsnými implantátmi od rôznych výrobcov a modelov implantátov. Tieto štúdie nepodporujú asociáciu prsných implantátov a reumatických ochorení.

Porušenie gélu

Porušenie gélu je definované ako trhliny alebo praskliny v géli, ktoré sa vyskytujú,

keď je plnivo násilne oddelené pri prekročení vnútorných síl. V dôsledku toho sa tvar neodvratne stratí, čo si vyžaduje výmenu. (Jill Baker a kol., 2016).
Porušene gélu sa môže vyskytnúť pri kohéznom silikóne a vyskytuje sa najčastejšie v dôsledku vystavenia implantátu silným kompresným silám počas implantácie. Alternatívne môže dôjsť k porušeniu gélu v dôsledku vzniku kapsulárnej kontraktúry a môže to viesť k deformácii pomôcky.
Upozorňujeme, že pri vkladaní pomôcky sa na malú oblasť puzdra nemá pôsobiť nadmernou silou. Namiesto toho použite silu na takú veľkú plochu implantátu, ako je to možné.
Rez by mal mať primeranú dĺžku, aby vyhovoval objemu a profilu implantátu s vysoko kohezívnym gélom. Tým sa znižuje možnosť vzniku nadmerného namáhania implantátu pri jeho vkladaní. Tlačenie implantátov nasilu cez veľmi malý otvor môže viesť k poškodeniu gélu implantátov a možnému pretrhnutiu alebo porušeniu gélu.
Porušenia gélu možno detegovať ultrazvukovým alebo magnetickým rezonančným zobrazením (MRI). Väčšina porušení gélu je klinicky nedetekovateľná.

Bolesť

Väčšina žien, ktoré podstupujú augmentáciu alebo rekonštrukciu s prsným implantátom, pocítia niektoré pooperačné bolesti prsníka a/alebo hrudníka. Zatiaľ čo táto bolesť zvyčajne ustúpi u väčšiny žien počas zotavenia po operácii, môže sa stať chronickým problémom u iných žien.
Hematóm, migrácia, infekcia, implantáty, ktoré sú príliš veľké alebo kapsulárna kontraktúra môže spôsobiť chronickú bolesť. Náhla silná bolesť môže byť spojená s prasknutím implantátu. Chirurg má poučiť pacientku, aby ihneď oznámila, ak sa vyskytne výrazná bolesť alebo ak bolesť pretrváva.

Zmeny v pocitoch bradaviek a prsníkov

Operácia prsníkov môže mať za následok zvýšenú/zníženú citlivosť prsníkov a/alebo bradaviek. Zvyčajne sa pocit stratí po úplnej mastektómii, keď sa odstráni samotná bradavka a môže byť výrazne znížená čiastočnou mastektómiou. Rozsah zmien sa líši od intenzívnej citlivosti až po pocit v bradavke alebo prsníku po operácii. Zatiaľ čo niektoré z týchto zmien môžu byť dočasné, môžu byť aj trvalé a môžu mať vplyv na sexuálnu odpoveď alebo schopnosť pacientky.

Infekcia

Infekcia sa môže vyskytnúť pri akomkoľvek chirurgickom zákroku alebo implantácii. Väčšina infekcií spôsobených operáciou sa prejaví v priebehu niekoľkých dní až týždňov po operácii. Infekcia je však možná kedykoľvek po operácii. Navyše piercing prsníkov a bradaviek môžu zvýšiť možnosť infekcie. Infekcie v tkanive s prítomným implantátom sú ťažšie liečiteľné ako infekcie v tkanive bez implantátu. Ak infekcia nereaguje na antibiotiká, možno sa implantát bude musieť odstrániť a ďalší implantát môže byť umiestnený po vyriešení infekcie. Podobne ako pri iných chirurgických zákrokoch sa v zriedkavých prípadoch zaznamenal syndróm toxického šoku u žien po operácii na implantáciu prsníkov. Toto je život ohrozujúci stav a jeho príznaky zahŕňajú náhlu horúčku, vracanie, hnačku, mdloby, závraty a/alebo vyrážku podobnú úpalu. Pacientky treba poučiť, že ak sa u nich vyskytnú tieto príznaky, majú sa okamžite obrátiť na svojho lekára na diagnostiku a liečbu.

Hematóm/seróm

Hematóm je hromadenie krvi v priestore okolo implantátu a serómom je tvorba kvapaliny okolo implantátu. Po operácii s hematómom a/alebo séromom môže dôjsť k infekcii a/alebo kapsulárnej kontrakcii neskôr. Symptómy hematómu alebo serómu môžu zahŕňať opuch, bolesť a podliatiny. Ak sa vyskytne hematóm alebo seróm, zvyčajne to bude skoro po operácii. Môžu sa však vyskytnúť aj kedykoľvek

po poranení prsníka. Zatiaľ čo telo absorbuje malé hematómy a serómy, niektoré budú vyžadovať chirurgickú operáciu. Obvykle medzi ne patrí drenáž a potenciálne dočasné umiestnenie chirurgickej drenáže do rany na správne hojenie. V dôsledku chirurgického zákroku môže zostať malá jazva. Roztrhnutie implantátu môže nastať aj pri chirurgickej drenáži, ak dôjde k poškodeniu implantátu počas postupu.

Dojčenie

Hoci väčšina žien s prsnými implantátmi, ktorí sa pokúšajú o dojčenie, úspešne dojčila svoje deti, nie je známe, či existuje zvýšené riziko pre ženu s prsnými implantátmi alebo či deti žien s prsnými implantátmi majú viac zdravotných problémov. V súčasnej dobe nie je známe, či je možné, aby malé množstvo silikónu prechádzalo zo silikónového plášťa prsného implantátu do materského mlieka počas dojčenia ani aké by mohli byť možné následky.
Periareolárny chirurgický prístup môže ďalej zvyšovať šancu na problémy s dojčením. Americká pediatrická akadémia vyhlásila, že neexistuje žiadny dôvod, prečo by žena s implantátmi mala upustiť od dojčenia.

Kalcifikácia

V tkanivách jaziev, ktoré obklopujú implantát, môže dôjsť k ukladaniu vápnika, čo môže spôsobiť bolesť a tuhosť a byť viditeľné na mamografii. Tieto usadeniny sa musia identifikovať ako odlišné od usadenín vápnika, ktoré sú príznakom rakoviny prsníka. Na odstránenie a vyšetrenie kalcifikácií môže byť potrebná ďalšia operácia. K ukladaniu vápnika dochádza aj u žien, ktoré podstúpia redukciu prsníkov, pacientok, ktorí mali formu hematómu, a dokonca aj v prsníkoch žien, ktoré nepodstúpili žiadnu operáciu prsníka. Výskyt vápenatých usadenín sa významne zvyšuje s vekom.

Oneskorené hojenie rán

U niektorých pacientok môže dôjsť k predĺženiu doby hojenia rán. Fajčenie môže nepriaznivo ovplyvniť proces hojenia. Oneskorené hojenie rán môže zvýšiť riziko infekcie, extrúzie a nekrózy. Doby hojenia rán sa môžu líšiť v závislosti od typu operácie alebo rezu.

Extrúzia implantátu

Nedostatok primeraného pokrytia tkanivami, lokálna trauma alebo infekcia môžu mať za následok expozíciu a extrúziu implantátu. Toto bolo hlásené pri použití steroidných liekov alebo po rádioterapii prsného tkaniva. Ak dôjde k narušeniu tkaniva a exponovaniu implantátu, môže byť potrebné implantát odstrániť, čo môže viesť k ďalšiemu zjazveniu a/alebo strate prsného tkaniva.

Nekróza

Nekróza je tvorba mŕtveho tkaniva okolo implantátu. Môže zabrániť hojeniu rán a vyžadovať chirurgickú korekciu a/alebo odstránenie implantátu. Po nekróze môže nastať trvalá deformácia jazvy. Medzi faktory spojené s nekrózou patrí infekcia, použitie steroidov v chirurgickej kapse, fajčenie, chemoterapia/ožarovanie a liečba nadmerným teplom alebo chladom.

Granulómy

Sú to benígne hrudky, ktoré sa môžu vytvoriť, keď telové bunky obklopia cudzí materiál, ako je silikón. Mala by sa vyhodnotiť rovnako ako každá hrudka, aby sa vylúčila malignita.

Atrofia prsných tkanív/Deformita steny hrudníka

Tlak implantátu prsníka môže spôsobiť, že sa prsné tkanivo stenčí a zmršťí (so zvýšenou viditeľnosťou implantátu a priehmatnosťou), čo môže viesť k deformácii hrudnej steny. Môže sa to vyskytnúť, keď sú implantáty stále na mieste alebo po odstránení implantátu bez náhrady. Ktorákoľvek z týchto stavov môže viesť

k dodatočným operáciám a/alebo k neprijateľnému stláčaniu/prehĺbeniu prsníka.

Lymfadenopatia

V správach v literatúre sa spája lymfadenopatia s intaktnými a prasknutými silikónovými prsnými implantátmi. Jedna štúdia preukázala, že lymfatické uzliny v podpazuší u žien s neporušeným aj roztrhnutým implantátom zo silikónového gélu mali abnormálne tkanivové reakcie, granulómy a prítomnosť silikónu. Tieto správy sa vyskytli v prípadoch žien, ktoré mali implantáty od rôznych výrobcov a rôzne modely implantátov.

Neuspokojivé výsledky

Môžu sa vyskytnúť neuspokojivé výsledky, ako je zvrásnenie, asymetria, posunutie/migrácia implantátu, nesprávna veľkosť, hmatateľnosť/viditeľnosť implantátu, deformácia jazvy a/alebo hypertrofické zjazvenie. Niektoré z týchto výsledkov môžu spôsobiť nepríjemné pocity. Predtým existujúca asymetria nemôže byť úplne napravená pomocou implantácie. Revízna operácia môže byť indikovaná na zvýšenie spokojnosti pacientok, zahŕňa to však ďalšie úvahy a riziká. Starostlivé predoperačné plánovanie a chirurgická technika môžu minimalizovať neuspokojivé výsledky, ale nie vždy im zabrániť.

Ostatné hlásené stavy

V literatúre boli hlásené ďalšie stavy u žien so silikónovými prsnými implantátmi. Mnohé z týchto stavov boli študované s cieľom posúdiť ich možnú asociáciu s prsnými implantátmi. Neexistuje však žiadny príčinný vzťah medzi prsnými implantátmi a stavmi uvedenými nižšie.

Ochorenie spojivového tkaniva (CTD)

Od začiatku deväťdesiatych rokov minulého storočia ministerstvo zdravotníctva v niekoľkých krajinách predložilo takmer tucet komplexných systémových prehľadov, aby preskúmali údajné súvislosti medzi silikónovými gélovými prsnými implantátmi a systémovými ochoreniami. Z týchto nezávislých vedeckých recenzií vyplýva jasný konsenzus, že neexistuje jasný dôkaz o príčinnej súvislosti medzi implantáciou silikónových prsných implantátov a ochorením spojivového tkaniva.

Rakovina

Správy o rakovine prsníka uvedené v lekárskej literatúre ukazujú, že pacientky s prsnými implantátmi nie sú vystavené väčšiemu riziku vzniku rakoviny ako pacientky bez prsných implantátov. Niektoré správy naznačujú, že prsné implantáty môžu ovplyvňovať alebo oddialiť detekciu rakoviny prsníka mamografiou a/alebo biopsiu. Iné správy v lekárskej literatúre však naznačujú, že prsné implantáty významne neskoršie odhaľujú rakovinu prsníka alebo nepriaznivo ovplyvňujú prognózu prežitia rakoviny u žien s implantátmi. Niektoré štúdie dokonca naznačujú nižšiu mieru rakoviny prsníka u žien s prsnými implantátmi.

Neurologické ochorenie, príznaky a symptómy

Niektoré ženy s prsnými implantátmi zaznamenali neurologické poruchy (napr. vizuálne príznaky alebo zmeny pocitu, svalovej sily, chôdze, rovnováhy, myslenia alebo pamäti) alebo ochorenia (napr. roztrúsená skleróza) a veria, že tieto príznaky súvisia s implantátmi. V publikovanej literatúre však neexistuje žiadny dôkaz o príčinnej súvislosti medzi prsnými implantátmi a neurologickými ochoreniami.

Difúzia gélu

Malé množstvo silikónu môže difundovať cez elastomérny obal implantátov naplnených silikónovým gélom. Detekcia malých množstiev silikónu v periprotetickej kapsule, axilárnych lymfatických uzlinách a iných distálnych

oblastiach u pacientok s očividne intaktnými implantátmi naplnenými gélom bola uvedená v literatúre. Niektoré štúdie o dlhodobých implantátoch naznačujú, že vytekanie gélu môže prispieť k rozvoju kapsulárnej kontraktúry a lymfadenopatie. Na druhej strane dôkaz o vytekaní gélu je významným faktorom, ktorý prispieva ku kapsulárnej kontraktúre a iným lokálnym komplikáciám, pretože skutočne existuje podobná alebo nižšia miera komplikácií pre prsné implantáty naplnené silikónovým gélom ako pre implantáty plnené fyziologickým roztokom.

Malpozícia

Malpozícia prsného implantátu je definované ako jeho nesprávne umiestnenie počas chirurgického zákroku alebo presunu implantátu z jeho pôvodnej polohy. Malpozícia bola údajne častou udalosťou z dôvodu jej multifaktorových príčin a dá sa očakávať počas životnosti pomôcky.
Posun implantátov môže byť spôsobený traumou, kapsulárnou kontraktúrou, gravitáciou alebo počiatočným nesprávnym umiestnením. Chirurg musí plánovať operáciu starostlivo a vykonávať operáciu technikou, ktorá môže minimalizovať, ale nie úplne vyhýbať sa riziku malpozície. Riziko spojené s touto udalosťou je nespokojnosť s estetickými výsledkami.
Klinické symptómy, ktoré sa prejavujú u pacientok, sú zmena tvaru prsníka, posunutie alebo pocitu pevnosti. Na dosiahnutie spokojnosti pacientky môže byť indikovaná revízna operácia. Pred vykonaním revíznej operácie je potrebné zohľadniť nové úvahy a riziká.

Posun

Spodný posun prsného implantátu, zväčšujúci vzdialenosť medzi mamiloareolárnym komplexom a podprsníkovým záhybom po implantačnej operácii prsníka. Medzi rizikové faktory uvádzané v literatúre okrem iných patrí kvalita existujúceho tkaniva prsníka (tenké subkutánne tkanivo, prvky kožných defektov, tuberóza prsníka), výber prsného implantátu (väčšie implantáty), disekcia podprsníkového záhybu a umiestnenie implantátu počas operácie (submuskulárna a subglandulárna rovina). Medzi klinické príznaky dôsledkov posunu implantátu okrem iných patrí asymetria, orientácia bradavky nahor, previs prsníka a hmatateľnosť implantátu. Predchádzanie tejto komplikácii je založené na predvídaní možných príčin, napríklad starostlivým a individuálnym posúdením mäkkých prsných tkanív, starostlivým výberom implantátu, prípravou techniky minimalizujúcej riziká a poskytnutím adekvátnej opory prsníka po operácií. Starostlivosť sa líši v závislosti od závažnosti komplikácie a siaha od jednoduchej fixácie podprsníkového záhybu až po použitie dodatočných materiálov opory.

Rotácia

Výskyt opačnej, anteroposteriórnej polohy, nazývanej aj rotácia, sa uvádza častejšie pri implantátoch s kohéznym gélom. Dochádza k strate tvaru prsníka, pretože plochá strana implantátu je otočená a deformuje prsník pacientky. V literatúre sa uvádza, že medzi príčiny nesprávnej polohy patrí interakcia medzi kožnými krytmi prsníka, fyzikálne vlastnosti implantátu a disekčná príprava prsnej kapsy. Iné teórie hovoria o involúcii do prsného tkaniva. Vlastnosti implantátu sú spájané s tvarom/profilom implantátu, pomerom plniaceho gélu a s prítomnosťou alebo neprítomnosťou textúry. Iné faktory, akými sú infekcie, hematómy, kapsulárna kontrakcia, disekcia, skúsenosť operatéra, fyzická aktivita a externá manipulácia s implantátom, môžu prispieť k vývoju tejto komplikácie. Diagnóza sa stanovuje na základe klinických zistení: pacientka sa sťažuje na stratu tvaru prsníka, ktorú potvrdí kontrola danej oblasti. Vyšetrenie magnetickou rezonanciou alebo počítačovou tomografiou byť na potvrdenie diagnózy môže nápomocné, no nemusí byť potrebné. Rotáciu možno korigovať

pomocou rúk v ambulancii a v prípadoch recidívy možno korekciu zopakovať. V niektorých prípadoch je však potrebná revízna operácia na zmenšenie rozmerov kapsy.

Interferencia s mamografiou

Prsné implantáty (hlavne v subglandulárnom umiestnení) môžu komplikovať interpretáciu mamografických snímok tým, že zakrývajú základné tkanivo prsníka a/alebo kompresiou prekrývajúceho tkaniva. Napriek tomu, že prítomnosť prsných implantátov znižuje rozsah stláčania tkaniva počas mamografie, množstvo štúdií zameraných na rakovinu prsníka u žien s implantátmi v čase diagnostiky nezistil žiadny významný rozdiel vo fáze ochorenia a prognóza sa zdá byť podobná u pacientok s implantátmi aj bez nich. Na adekvátnu vizualizáciu tkaniva prsníka v implantovanom prsníku je potrebné použiť akreditované mamografické strediská, technikov so skúsenosťami so zobrazovaním pacientok s prsnými implantátmi a techniky vytesnenia. Predné prsné tkanivo sa najlepšie vizualizuje pri zobrazení s posunom a zadné tkanivo prsníka so zobrazením s kompresiou. Zníženie viditeľnej plochy o 35 % pri zobrazení s kompresiou sa zlepšilo na 25 % pri zobrazení s posunom.

Interferencia so zobrazením magnetickou rezonanciou (MRI)

Sterilné silikónové prsné implantáty Motiva Implant Matrix® s mikrotranspondérom sa považujú za podmienečne použiteľné s MRI. Mikrotranspondér môže v priebehu štúdie MRI vytvoriť obraz MRI bezprostredne okolo mikrotranspondéru (známeho ako artefakt), ktorý môže zabrániť tomu, aby rádiológovia mohli vidieť časti stopy implantátu a časti tkaniva pacienta.

Preto sú potenciálne pridané riziká MRI spojené s týmto artefaktom, okrem iného aj vrátane neadekvátneho hodnotenia puzdra implantátu na detekciu prasknutia alebo chýbajúcej diagnózy rakoviny, ak by zakrýval nádor v oblasti artefaktov.

Vypočítané riziko neprítomnosti trhliny puzdra v dôsledku artefaktu je 1 na každých 166 000 jednotiek Motiva Implants® s Qid® (mikrotranspondérom).

Riziko chýbajúcej detekcie karcinómu prsníka v dôsledku artefaktu bolo zistené ako 1 vysoko rizikový pacient s recidívou rakoviny na každých 596 vysoko rizikových skríningových vyšetrení MRI u pacientov s Qid® Motiva Implants®. Keď sa MRI použije v kombinácii s US na skríning skupiny pacientov s vysokým rizikom, bude to 17 892 skríningových vyšetrení kombinácie MRI a US predtým, ako sa pacient s recidívou rakoviny pravdepodobne vynechá (falošne negatívny).

Zníženie týchto rizík sa dá dosiahnuť vykonaním ultrazvuku (US) okrem magnetickej rezonancie, čo umožní rádiológovi vidieť oblasť v artefakte vyprodukovanom v MRI. Ako taký by mal byť rádiológ informovaný o prítomnosti mikrotranspondéra a že je umiestnený v blízkosti oblasti náplasti vnútri prsného implantátu. Prítomnosť prázdneho artefaktu na MRI sa má predpokladať spolu s jeho očakávanou veľkosťou.

Anaplastický veľkobunkový lymfóm spojený s prsným implantátom (BIA-ALCL)

BIA-ALCL je zriedkavý typ T-bunkového lymfómu zahŕňajúci bunky imunitného systému. Svetová zdravotnícka organizácia ju v roku 2016 uznala za chorobu spojenú s prsným implantátom. Presný počet prípadov je stále ťažko určiteľný z dôvodu výrazného obmedzenia v celosvetovom hlásení a nedostatku globálnych údajov o predaji implantátov. Bolo hlásené, že väčšina údajov naznačuje, že BIA-ALCL sa vyskytuje častejšie po implantácii prsných implantátov s textúrovanými povrchmi než s povrchmi s hodvábnym povrchom. Francúzska národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov (ANSM) požiadala výrobcov textúrovaných prsných implantátov o vykonanie testov na biologickú kompatibilitu. Spoločnosť Establishment Labs splnila túto požiadavku.

Existuje významná časť lekárskej literatúry týkajúcej sa prsných implantátov a rizika rozvoja ALCL. Podľa úradu FDA všetky informácie, ktoré boli preskúmané k dátumu oznámenia úradu FDA z marca 2017, naznačujú, že „ženy s prsnými implantátmi majú veľmi nízke, ale vyššie riziko vzniku ALCL v porovnaní so ženami, ktoré nemajú prsné implantáty.“ Väčšina prípadov asociovaných ALCL s implantátom prsníka je liečená odstránením implantátu a kapsuly obklopujúcej implantát a niektoré prípady boli liečené chemoterapiou a ožarovaním.

Nasledujú úvahy úradu FDA skúšajúcim týkajúce sa BIA-ALCL:

ak máte pacientky s prsnými implantátmi, mali by ste im naďalej poskytovať rutinnú starostlivosť a podporu; BIA-ALCL je veľmi zriedkavý stav. Keď k nemu dochádza, bol najčastejšie identifikovaný u pacientok, ktoré podstúpili operácie revízie implantátu pre neskorý nástup perzistujúceho serómu; vzhľadom na to, že bol identifikovaný len u pacientok s oneskoreným nástupom symptómov, ako je bolesť, hrudky, opuch alebo asymetria, profylaktické odstránenie prsných implantátov u pacientov bez symptómov alebo iných abnormalít sa neodporúča.

Súčasné odporúčania zahŕňajú nasledujúce kroky:

Uvedomte si, že väčšina potvrdených prípadov BIA-ALCL sa vyskytla u žien s prsnými implantátmi. Pred chirurgickým zákrokom poskytnite svojim pacientkam označenie aj akékoľvek iné vzdelávacie materiály a diskutujte s nimi o výhodách a rizikách rôznych typov implantátov.

Zvážte možnosť BIA-ALCL, ak máte pacienta s neskorým nástupom perzistujúceho perimplantátu. V niektorých prípadoch sa u pacientok vyskytuje kapsulárna kontraktúra alebo tkanivá susediace s implantátom prsníka. Ak máte pacientku s podozrením na BIA-ALCL, nechajte pacientku vyšetriť príslušným špecialistom. Pri testovaní na BIA-ALCL zozbierajte čerstvé séromové tekutiny a reprezentatívne časti kapsuly a pošlite na patologické testy, aby ste vylúčili BIA-ALCL. Diagnostické vyšetrenie by malo obsahovať cytologické vyhodnotenie serómovej tekutiny pomocou farbiacich protokolov Wright-Giemsa, imunohistochemického testovania diferenciačného klasteru (CD) a anaplastickej lymfómovej kinázy (ALK).

Vytvorte individualizovaný liečebný plán v koordinácii s multidisciplinárnou starostlivosťou o pacientku. Zvážte súčasné pokyny o klinickej praxi, ako sú napríklad odporúčania od Nadácie pre plastickú chirurgiu alebo Národnej komplexnej siete pre rakovinu (NCCN) pri výbere liečebného postupu.

Najnovšie štatistické údaje o hlásených prípadoch sa týkajú:
https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

NÁVOD NA POUŽITIE

Jednorazové použitie

Tento výrobok je určený na použitie len u jednej pacientky na jeden zákrok.

NEPOUŽÍVAJTE znova explantované implantáty. Opakované použitie jednorazovej pomôcky môže vystaviť pacientov a personál rizikám, ktoré prevažujú získané prínosy použitia takýchto pomôcok. Tento výrobok nie je určený na opakované spracovanie žiadnym spôsobom ani na opakované použitie, dokonca ani u tej istej pacientky. Opätovné použitie jednorazových pomôcok môže ovplyvniť ich bezpečnosť, výkonnosť a účinnosť a vystaviť pacientky a personál zbytočnému riziku, ako je infekcia, neschopnosť zabezpečiť správne čistenie a dekontamináciu, prítomnosť zvyškov čistiacich prostriedkov, reakciu na endotoxíny, vystavenie iným biologickým nebezpečenstvám a/alebo

zlyhaniu pomôcky. Táto prax môže mať tiež legálne následky, ktoré sa líšia v závislosti od každej jurisdikcie.

Sledovateľnosť výrobku

Nálepky na vysledovateľnosť výrobkov, ktoré sa dodávajú s každým zariadením a nachádzajú sa vo vnútornom obale výrobku, poskytujú špecifické informácie o výrobku a mali by byť pripojené k pacientovej schéme na účely identifikácie. Ak je to možné nálepky sú k dispozícii aj pre identifikačnú kartu pacienta a nemocničné súbory. Chirurg by mal povzbudiť pacienta, aby sa zúčastnil programu sledovania zdravotníckych pomôcok spoločnosti Establishment Labs a zadal informácie o implantáte na www.wwwww.com.
To pomôže zabezpečiť, aby spoločnosť Establishment Labs mala záznam o kontaktných údajoch každého pacienta, aby ho mohli kontaktovať v prípade akcie v teréne alebo iných problémov s implantátmi, na ktoré by mali byť upozornení.

Sterilný výrobok

Výrobok sterilizuje výrobca použitím metódy sterilizácie za sucha , každý sterilný silikónový prsný implantát sa dodáva v zapečatenom dvojitom sterilnom bariérovom primárnom balení. Použite štandardné postupy na udržanie sterility počas prenosu prsného implantátu do sterilného puzdra. Vyberte prsný implantát z jeho obalov v aseptickom prostredí pomocou rukavíc s púdrom.
Sterilita implantátu sa udržiava iba vtedy, ak je implantát zabalený a tesnosť balenia nie je neporušená.
Výrobok **NEPOUŽÍVAJTE**, ak boli poškodené tepelne tvarované obaly alebo tesnenia.
Výrobok znovu **NESTERILIZUJTE**.
Zabráňte dlhodobému vystaveniu a pôsobeniu extrémnych podmienok skladovania. Odporúčame udržiavať tieto implantáty pri izbovej teplote, pri atmosférickom tlaku, v suchu a mimo priameho slnečného žiarenia.
NEIMPLANTUJTE žiadnu pomôcku, ktorá vykazuje znečistenie časticami, poškodenie alebo stratu integrity. Sterilne zálohovaný implantát musí byť okamžite k dispozícii v čase operácie.
NEIMPLANTUJTE žiadnu pomôcku, ktorá by mohla mať netesnosti alebo škrabance.

Ako otvoriť balík sterilných výrobkov

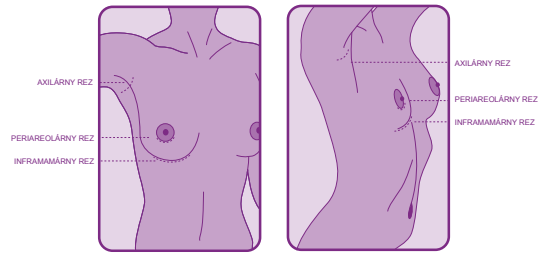
NEVYSTAVUJTE implantát prsníka púdru, vlhkosti, uteráku a iným nečistotám.

1. Nesterilný člen tímu má otvoriť vonkajší balík.
2. Odstráňte vnútorný obal a prevráťte ho cez sterilné pole, čo umožňuje, aby sa zalepený vnútorný obal termoformu jemne stiahol do poľa.
3. Pomocou ťahačky otvorte veko vnútorného balenia termoformu.
4. Vyberte prsný implantát a preverte ho, či nie je viditeľné žiadne znečistenie, poškodenie alebo strata integrity obalu. Ak je uspokojivý, vráťte prsný implantát do vnútorného tepelného zásobníka. V tomto okamihu môžete implantát ľahko opláchnuť malým množstvom fyziologického roztoku, aby ste odstránili statickú energiu a zakryte podnos vekom až do implantácie, aby ste zabránili kontaktu so vzduchom prenášanými kontaminantmi a časticami z chirurgického poľa.

Chirurgická technika a výber implantátov

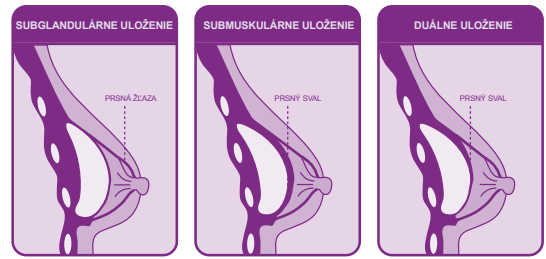
Existuje niekoľko chirurgických techník, ktoré možno použiť na vykonanie implantácie silikónových prsných implantátov naplnených gélom. Preto sa chirurgovi odporúča, aby použil svoj klinický úsudok pri výbere postupu, ktorý je pre pacientku najvhodnejší, v súlade s týmto vložením produktu. Po stanovení realistických estetických cieľov, ktoré zabezpečia vzájomný súhlas medzi lekárom a pacientkou, musí chirurg vybrať zo súčasných a

prijatých chirurgických techník, aby minimalizoval výskyt nežiaducich reakcií a dosiahol najlepšie výsledky.
Chirurg musí starostlivo posúdiť veľkosť implantátu, projekciu a povrch, ako aj umiestnenie rezu, kritériá disekcie vrecka a umiestnenia implantátu podľa anatómie pacientky a požadovaných estetických výsledkov.



Výber miesta incízie

- Periareolárny rez je zvyčajne skrytý, ale môže výrazne znížiť možnosť budúceho dojčenia v porovnaní s inými inciziami. Periareolárny rez môže byť spojený s vyšším rizikom zmeny v pocitoch bradaviek.
- Infračervený rez je všeobecne menej skrytý ako periareolárny, ale je spojená s menšou ťažkosťami s dojčením.
- Axiálny rez je najmenej skrytý zo všetkých rezov.
- Periumbilický prístup by sa nemal používať so sterilnými silikónovými prsnými implantátmi Motiva Implant Matrix® z mnohých dôvodov, vrátane možného poškodenia puzdra implantátu.



Výber umiestnenia implantátu

- Možným prínosom submuskulárneho umiestnenia je to, že to môže mať za následok menej hmatateľné implantáty, menšiu pravdepodobnosť kapsulárnej kontraktúry a ľahšie mamografie. Toto umiestnenie môže byť výhodné, ak má pacientka tenké alebo oslabené prsné tkanivo. Submuskulárne umiestnenie je však spojené s dlhším chirurgickým zákrokom, predĺženým obdobím zotavenia a väčšou bolesťou. Tiež môže sťažiť vykonanie niektorých postupov reoperácie.
- Submuskulárne umiestnenie môže spôsobiť kratšie operácie a zotavenie, byť menej bolestivé a zabezpečiť ľahší prístup k reoperácii ako submuskulárne umiestnenie. Toto umiestnenie však môže viesť k väčšej hmatateľnosti

implantátov, väčšiemu riziku kapsulárnej kontraktúry, ptóze a zvýšenej obtiažnosti pri zobrazovaní prsníka pri mamografii.
- Umiestnenie v dvoch rovinách bolo spojené s niektorými autormi s výhodami submuskulárneho umiestnenia s výhodami rýchlejšieho zotavenia a menšej bolesti a pooperačného nepohodlia.

Počas chirurgického zákroku:
- Odporúča sa mať v operačnej sále viac ako jednu veľkosť implantátu prsníka v čase operácie, aby sa umožnila flexibilita pri určovaní vhodnej veľkosti, ktorá sa má použiť.
- K dispozícii by mal byť aj záložný implantát.
- Upozorňujeme, že pri vkladaní pomôcky sa na malú oblasť puzdra nemá pôsobiť nadmernou silou. Namiesto toho použite silu na takú veľkú plochu implantátu, ako je to možné.
- Rez by mal mať primeranú dĺžku, aby vyhovoval objemu a profil implantátu s vysoko kohezívnym génom. Tým sa znižuje možnosť vzniku nadmerného namáhania implantátu pri jeho vkladaní. Tlačenie implantátov nasilu cez veľmi malý otvor môže viesť k poškodeniu gélu implantátov a možnému pretrhnutiu alebo porušeniu gélu. V prípade porušenia gélu počas implantácie nevkladajte implantát do tela pacientky a nahraďte ho novým.
- Nedostatočná disekcia vrecka zvyšuje riziko prasknutia a nesprávneho umiestnenia implantátu. Dobre vymedzené, suché vrecko primeranej veľkosti a symetrie, ktoré je potrebné vytvoriť, aby bolo možné umiestniť implantát na plocho na hladký povrch.
- Počas chirurgického zákroku implantácie prsného implantátu by sa mali všetky pomôcky dôkladne posúdiť s ohľadom na: porušenie gélu, bublinky v géli alebo akékoľvek iné zlyhania pomôcky pred jej vložením do tela pacientky. Do žiadneho miesta nevkladajte implantát s porušeným gélom, ale nahraďte ho novým.
- Počas explantácie musia chirurgovia hodnotiť intraoperačne integritu prsného implantátu, aby zistili prítomnosť alebo neprítomnosť ruptúry, porušenie gélu a migráciu gélu. V prípade zlyhania pomôcky je potrebné implantát vrátiť spoločnosti Establishment Labs na revíziu.
- Počas umiestňovania **NEPOUŽÍVAJTE** lubrikanty, pretože zvyšujú riziko kontaminácie vrecka a môžu tiež ovplyvniť rozhranie tkanív a kapsúl.
- **NEPOŠKODÍTE** prsný implantát ostrými chirurgickými nástrojmi, ako sú ihly a skalpely, tupé nástroje, ako sú svorky a kliešte, ani prílišnou manipuláciou pri zavádzaní do chirurgického vrecka.
- **NEPOUŽÍVAJTE** nadmernú silu počas umiestnenia prsného implantátu.
- **NEMANIPULUJTE** s implantátom na radiálne roztiahnutie, kompresiu alebo rozrezanie vrecka.
- **NEPOUŽÍVAJTE** viac ako jeden implantát na jedno prsné vrecko.

Udržiavanie hemostázy/zabránenie akumulácii tekutín
Riziko pooperačného hematómu a serómu sa môže znížiť starostlivým zaobchádzaním s hemostázou počas operácie a pravdepodobne aj pooperačným použitím uzavretého drenážneho systému. Pretrvávajúce alebo nadmerné krvácanie sa musí pred implantáciou kontrolovať.
Každá pooperačná evakuácia hematómu alebo serómu sa musí vykonávať opatrne, aby sa zabránilo kontaminácii alebo poškodeniu implantátu prsníka.

Pokyny a bezpečnostné opatrenia pre odstránenie
Medzi najčastejšie dôvody odstránenia prsných implantátov patria komplikácie, ako je kapsulárna kontraktúra, prasknutie implantátu a malpozícia implantátu, ako aj pacientova snaha zmeniť veľkosť alebo tvar implantátu. Chirurgovi sa odporúča, aby využil svoj klinický úsudok pri výbere súčasných a prijatých

chirurgických metód na odstránenie a náhradu prsných implantátov s cieľom minimalizovať výskyt nežiaducich reakcií a dosiahnuť najlepšie výsledky pre pacientku.

Spôsob likvidácie
Produkt, ktorý sa nevracia výrobcovi, považujte za biologicky nebezpečný infekčný materiál. Použitú pomôcku možno umiestniť vo vhodnej skladovacej jednotky a následne sa musí spáliť špecializovanou zbernou službou alebo v súlade s miestnymi predpismi.

ŠPECIFICKÉ POKYNY NA POUŽITIE PLATNÉ PRE PRSNÉ IMPLANTÁTY OBSAHUJÚCE MIKROTRANSPONDÉR

Opis
Sterilné silikónové prsné implantáty Motiva Implant Matrix® s technológiou Q Inside® Safety Technology (mikrotranspondér) obsahujú miniaturizované, implantovateľné rádiofrekvenčné identifikačné zariadenie (RFID), ktoré je bezpečne vložené do plniaceho materiálu prsného implantátu. Skenery na skenovanie a čítanie informácií v mikrotranspondéroch sa zakúpia samostatne. Mikrotranspondér je pasívne zariadenie, ktoré obsahuje elektronický obvod, ktorý je externe aktivovaný elektromagnetickým poľom s nízkym výkonom vyžarovaným ručným skenerom s batériou. Mikrotranspondér sa používa na ukladanie elektronického sériového čísla (ESN). Číslo ESN používajú lekári schválení pacientkou a ďalší zdravotnícky personál.

Indikácie
Mikrotranspondér je indikovaný na použitie ako miniatúrne, dlhodobé implantovateľné zariadenie, ktoré je vložené do implantátu prsníka. Mikrotranspondér v prsnom implantáte poskytuje pacientovi elektronické sériové číslo, ktoré sa môže použiť na prístup k databáze obsahujúcej informácie o implantácii prsníka (sériové a šarže, referenčné číslo, objem, veľkosť a projekcia, model, typ povrchu, dátum výroby atď.).

Kontraindikácie
Prsné implantáty obsahujúce mikrotranspondér by sa nemali používať u pacientok, u ktorých je známe, že majú alergiu alebo citlivosť na zloženie mikrotranspondéra (sklo USP typu III).

Bezpečnostné opatrenia
Pacientky s prsnými implantátmi obsahujúcimi mikrotranspondér môžu bezpečne absolvovať diagnostiku MRI v cylindrických systémoch s 3 Tesla. Pozrite si podrobné pokyny v nasledujúceho časti: POKYNY PRE PACIENTKY VYŠETROVANÉ POMOCOU MRI.

Pokyny pre pacientky vyšetrované pomocou MRI

Pacientka má byť v priebehu vyšetrenia MRI nepretržite monitorovaná pomocou vizuálnych a zvukových prostriedkov (napr. Interkomom). Informujte pacientku, aby upozornila prevádzkovateľa systému MRI na akékoľvek nezvyčajné pocity alebo problémy, aby v prípade potreby mohol okamžite ukončiť tento postup. Poskytnite pacientovi prostriedky na upozornenie na MRI systém akýchkoľvek nezvyčajných pocitov alebo problémov.

Nevykonávajte MRI, ak je pacientka sedavá, anestetizovaná, zmätená alebo inak neschopná komunikovať s operátorom systému MRI.

Pacientkam sa má odporučiť, aby počas celého života chodili na pravidelné MRI s cieľom skontrolovať ruptúru bez príznakov, aj keď nemajú žiadne zjavné

problémy. Ako sa už uviedlo, úrad FDA odporúča vykonať prvé MRI 3 roky po operácii, potom pravidelne v dvojročných intervaloch.

Sterilné silikónové prsné implantáty Motiva Implant Matrix® sú podmienečne použiteľné s MRI. Pacient implantovaný sterilnými silikónovými prsnými implantátmi Motiva Implant Matrix® môže podstúpiť vyšetrenie MRI za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole len 1,5 Tesla a 3 Tesla.
- Maximálne magnetické pole s priestorovým gradientom 4 000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolované).
- Maximálna priemerná špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) celého tela hlásená pre systém MR 2 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. podľa sekvencie impulzov) v normálnom prevádzkovom režime.
- Na základe definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že sterilné silikónové implantáty Motiva Implant Matrix® s technológiou Q Inside® Safety Technology vytvoria maximálne zvýšenie teploty o 1,5 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (t. j. na sled impulzov).

V predklinických testoch bola testovaná magneticky indukovaná posuvná sila a magneticky indukovaný krútiaci moment a nebol detegovaný žiadny klinicky významný posun alebo krútiaci moment. Sterilné silikónové prsné implantáty Motiva Implant Matrix® s technológiou Q Inside® Safety Technology obsahujú mikrotranspondér, ktorý vytvára obrazovú dutinu počas implantácie prsníkov MRI (známy ako artefaktový efekt), ktorý môže blokovať vizualizáciu malého priestoru okolo mikrotranspondéra. V predklinických testoch sa obrazový artefakt spôsobený sterilnými silikónovými prsnými implantátmi Motiva Implant Matrix® rozširuje približne o 15 mm radiálne od RFID, keď je zobrazený s gradientnou echovou impulzovou sekvenciou a systémom MR 3 Tesla.

Vo vybraných prípadoch sa odporúčajú dodatočné zobrazovacie techniky, ako je ultrazvuk, tomosyntéza, digitálny kompresný mamogram, subtrakčná kontrastná mamografia a scintimamografia, aby sa doplnila vizualizácia oblasti postihnutej artefaktom a zlepšila sa celková diagnóza.

Štúdie vykonané výrobcom naznačujú, že použitie kombinovanej alebo duálnej modality s použitím dodatočných zobrazovacích technológií (napr. MRI s: ultrazvukom, mamografiou, tomosyntézou atď.) môžu značne zvýšiť diagnostickú presnosť postupov zahŕňajúcich sterilné silikónové prsné implantáty Motiva Implant Matrix® s technológiou Q Inside® Safety Technology. Pridanie ďalších spôsobov zobrazovania pomocou štandardných postupov umožňuje kompletné rádiologické vyšetrenie prsníkov.

Ďalšie pokyny na použitie

Ďalšie pokyny na použitie pre prsné implantáty, ktoré obsahujú mikrotranspondér:

- Pred otvorením sterilných bariér skontrolujte mikrotranspondér v implantáte, pomocou príslušného skenera, ak je k dispozícii.
- Po implantácii opätovne overte mikrotranspondér v implantáte pomocou príslušného skenera, ak je k dispozícii.

Upozornenie

k sa oblasť prsníka následne vystaví fyzickej traume v dôsledku nehody alebo poranenia, pacient sa poradí s lekárom, aby zabezpečil, že mikrotranspondér bude správne fungovať. Ak by z akéhokoľvek dôvodu mikrotranspondér prestal byť skenovateľný príslušným skenerom, samotná táto situácia nepoškodí prsný implantát, ktorý bude aj naďalej náležite plniť svoju funkciu a nebude predstavovať komplikáciu.

ŠPECIFICKÉ POKYNY NA POUŽITIE

SLEDOVANIE POMÔCKY

Silikónové prsné implantáty plnené gélom podliehajú požiadavke na sledovanie pomôcky. Dodržiavanie tejto požiadavky je povinné. To znamená, že je povinné priamo alebo prostredníctvom zástupcu podávať spoločnosti Establishment Labs správu o šarži a sériových číslach pomôcky (implantátov) implantovaných pacientke, dátum operácie, identifikačné číslo a osobné kontaktné informácie a informácie týkajúce sa praxe lekára.

Spoločnosť Establishment Labs dôrazne odporúča, aby sa všetky pacientky, ktorým boli implantované silikónové prsné implantáty plnené gélom, podieľali na programe sledovania zariadení spoločnosti Establishment Labs a zadali im informácie o implantácii na adrese www.motivaimplants.com/#implantRegistration. To pomôže zabezpečiť, aby spoločnosť Establishment Labs mala záznam o kontaktných údajoch každej pacientky, aby sa s ním mohli kontaktovať v prípade akcie v teréne alebo iných situácií s implantátmi, o ktorých by mali byť upozornení.

ZÁZNAM POSTUPOV A IDENTIFIKAČNÁ KARTA POMÔCKY

Každý prsný implantát je dodávaný s piatimi označeniami pacientky, ktoré zobrazujú referenčné číslo, číslo šarže, sériové číslo, stranu (vľavo alebo vpravo) a objem implantátu. Štítky záznamu pacientky sú umiestnené na vnútornom obale výrobku pripojeného k hlavnému štítku. Na vyplnenie identifikačnej karty pacientky prilepte jeden štítok pacientky pre každý implantát na zadnú stranu identifikačného preukazu každej pacientky. Do zdravotnej karty pacientky sa má prilepiť druhý štítok. Tretí štítok sa má vložiť do záznamov lekára a štvrtý štítok je v prípade potreby k dispozícii pre nemocničné záznamy. K dispozícii je aj náhradný štítok. Ak nie je k dispozícii štítok záznamu o pacientke, príslušné informácie sa môžu ručne kopírovať zo štítku zariadenia.

IDENTIFIKAČNÁ KARTA PACIENTKY

Každá pacientka musí mať záznam o chirurgickom zákroku v prípade budúcich konzultácií alebo ďalších operácií. Každý implantát je vybavený identifikačnou kartou pacientky, ktorý musí byť pacientke poskytnutý na osobnú potrebu. Okrem údajov uvedených na záznamových štítkoch, ktoré majú byť pripevnené na zadnej strane karty, identifikačná karta pacientky obsahuje meno pacientky, polohu implantátu (submuskulárna, subglandulárna, dvojitá rovina iná), dátum implantácie a názov ošetrujúceho chirurga.

INFORMÁCIE O OČAKÁVANEJ ŽIVOTNOSTI

V praxi nie je možné presne predpovedať skutočnú životnosť jednotlivých implantátov. Je dobre známe, že viaceré faktory sú mimo kontroly výroby. Tieto faktory môžu mať významný vplyv na životnosť jednotlivých pomôcok Tieto faktory zahŕňajú skutočný implantačný postup, anatómiu a zdravotný stav pacientky a pravidelné činnosti (napríklad športové aktivity), ako aj predvídateľné a nepredvídateľné vonkajšie mechanické vplyvy.

PODÁVANIE SPRÁV A VRÁTENIE POMÔCKY

V prípade explantácie by mal byť dôvod explantácie uvedený vo formulári o oznámení na podanie sťažnosti spoločnosti Establishment Labs a explantované zariadenie má byť vrátené miestnemu zástupcovi spoločnosti Establishment Labs. V prípade, že nie je k dispozícii žiadny miestny zástupca, oznámte to priamo na adresu Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika, tel.: +506 2434-2400 alebo https://motiva.health/support/.

Vysunuté zariadenie musí byť dekontaminované a správne zabalené pred jeho vrátením podľa protokolu vrátenia explantovaných implantátov spoločnosti Establishment Labs. V prípade, že miestne zdravotné predpisy neumožňujú

vrátenie implantátu, kontaktujte nás priamo na adrese https://motiva.health/support/, kde nájdete konkrétne pokyny.

HODNOTENIE VÝROBKU

Spoločnosť Establishment Labs vyžaduje, aby akékoľvek komplikácie vyplývajúce z používania tohto prístroja boli okamžite upozornené spoločnosťou prostredníctvom sterilného silikónového prsného implantátu Motiva Implant Matrix® formulára sťažnosti oznámeného na adresu Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika; tel.: +506 2434-2400 alebo https://motiva.health/support/.

ZÁSADY VRACANIA TOVARU

Príkazy o výrobku by sa mali spracovávať prostredníctvom miestneho zástupcu spoločnosti Establishment Labs. V prípade, že nie je k dispozícii žiadny miestny zástupca, oznámte to priamo na adresu Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika, tel.: +506 2434-2400 alebo customerservice@establishmentlabs.com.

Všetky balenia musia byť neporušené, aby sa tovar mohol vrátiť. Vrátené výrobky môžu podliehať poplatku za vrátenie. Ďalšie informácie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Establishment Labs.

SK

OBMEDZENÁ ZÁRUKA SPOLOČNOSTI ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY®, OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI A ODMIETNUTIE INÝCH ZÁRUK

Kompletné podmienky, podmienky a obmedzenia záruky Always Confident Warranty® spoločnosti Establishment Labs si môžete pozrieť na webovej stránke www.motivaimplants.com alebo môžu byť poskytnuté miestnym zástupcom spoločnosti Establishment Labs. Žiadna záruka alebo program spoločnosti Establishment Labs nezahŕňa všetky náklady, poplatky či výdavky súvisiace s akýmkoľvek lekárskym ošetrením a/alebo chirurgickou náhradou implantátov. Spoločnosť Establishment Labs sa zaručuje, že tento výrobok neobsahuje chyby výroby v čase jeho prepravy. Spoločnosť Establishment Labs nenesie zodpovednosť za žiadne vedľajšie ani následné straty, škody ani výdavky priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tohto výrobku. Výhradná zodpovednosť spoločnosti Establishment Labs v prípade, že spoločnosť Establishment Labs stanoví, že výrobok bol chybný pri preprave spoločnosťou Establishment Labs, je náhrada výrobku. Spoločnosť Establishment Labs nepreberá žiadnu ďalšiu zodpovednosť. Táto záruka je namiesto a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už výslovné alebo vyplývajúce zo zákona, alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti, vhodnosti na použitie alebo výkonu.

VÝROBCA

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Telefón: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

ZÁSTUPCA PRE EURÓPU

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands.

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

QTY = Množstvo

MR
MR Conditional

CE
2797

WARNUNG: Brustimplantate wurden mit der Entstehung der mit dem Immunsystems im Zusammenhang stehenden Brusterkrankung, die als Brustimplantat-assoziiertes Anaplastisches Großzelliges Lymphom (BIA-ALCL) bezeichnet wird, assoziiert. Ausführlichere Informationen fi nden Sie im BIA-ALCL-Abschnitt.

Patientinnen mit Brustimplantaten sollten sich regelmäßigen klinischen Nachsorgeuntersuchungen bei Ihrem Chirurg unterziehen.

Gebrauchsanweisung
Sterile Silikon-Brustimplantate
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

EINLEITUNG

Das Ziel dieser Produktbeilage ist es, anhand wesentlicher Informationen einen Überblick über die sterilen Silikon-Brustimplantate Motiva Implant Matrix® von Establishment Labs zu liefern, darunter eine Produktebeschreibung, Benutzungshinweise, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, relevante und mit Patientinnen zu erörternde Themenbereiche, unerwünschte Ereignisse, sonstige berichtete Krankheitsbilder, Warenrückgabeauflagen, eine Produktevaluierung, die Garantie und die Berichterstattung zu Medizinprodukten.

MEDIZINPRODUKTEBESCHREIBUNG

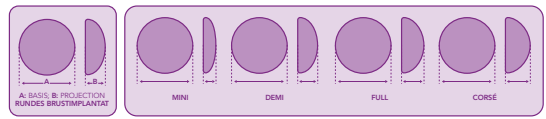
Die sterilen Silikon-Brustimplantate Motiva Implant Matrix® von Establishment Labs sind Behelfe zur Brustvergrößerung / -wiederherstellung aus aufeinanderfolgend quervernetzten Schichten aus Silikonelastomer und einer Außenhülle aus einer niedrigen Diffusionsbarriere, die die Elastizität und Integrität dieser Implantate gewährleisten. Alle Implantate bestehen aus der oben beschriebene Hülle, einem Kissen sowie einer Silikongelfüllung. Die Hülle ist gefüllt mit ProgressiveGel™ PLUS oder ProgressiveGel™ ULTIMA®, einer proprietären Silikongelformel von Establishment Labs. Alle Silikonrohmaterialien stammen von einer von der FDA zugelassenen Quelle in den USA.
Nachfolgend finden Sie Referenzsortimente der sterilen Silikon-Brustimplantate Motiva Implant Matrix® von Establishment Labs:

Motiva Implant Matrix® - Round

	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
Base (cm)	P(cm)	V (cc)	P(cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P=Projection

V=Volume



INDIKATIONEN

Die sterilen Silikon-Brustimplantate Motiva Implant Matrix® von Establishment Labs sind indiziert für folgende Eingriffe bei Patientinnen:

- **Brustvergrößerung von Frauen im Alter von 18 Jahren oder älter**, darunter bereits zuvor erfolgte Brustvergrößerung und Revisionschirurgie zur Ergebniskorrektur oder -verbesserung vorheriger chirurgischer Brustvergrößerungen.
- **Brustwiederaufbau. Brustwiederaufbau**, darunter bereits zuvor erfolgte Brustwiederherstellung, um Brustgewebe zu ersetzen, das aufgrund von Krebserkrankungen oder Traumata entfernt worden war, oder sich aufgrund schwerer Brustanomalien nicht richtig gebildet hat, sowie Revisionschirurgie zur Ergebniskorrektur oder -verbesserung vorheriger chirurgischer Brustwiederherstellungen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Brustvergrößerung mithilfe von Implantaten ist kontraindiziert für:

- Frauen mit bestehendem Brustkarzinom ohne Mastektomie.
- Frauen mit fortgeschrittener fibrozystischer Erkrankung, die als prämaligne eingestuft wird und ohne begleitende subkutane Mastektomie.
- Frauen mit Infektionskrankheiten.
- Frauen, die schwanger sind oder stillen.
- Frauen, die unter einer Krankheit leiden, darunter unkontrollierter Diabetes, deren negative Auswirkungen auf die Wundheilung klinisch erwiesen sind.
- Frauen, die Gewebeeigenschaften aufweisen, die mit Mammoplastik klinisch unvereinbar sind, beispielsweise Gewebeschäden aufgrund von Strahlung,

ungeeignetem Gewebe, beeinträchtigter Vaskularität oder Ulzeration.
- Frauen, die an einer Krankheit leiden – oder sich einer Behandlung unterziehen – die vom Chirurgen als nicht gerechtfertigtes chirurgisches Risiko eingestuft wird (z. B.: instabile kardiovaskuläre Erkrankung, Koagulopathien, chronische Lungenprobleme, etc.).

WARNHINWEISE

Sorgfaltspflicht während der chirurgischen Implantation und Folgemaßnahmen:
- Halten Sie während der Implantation oder sonstiger chirurgischer Maßnahmen scharfe Instrumente wie Skalpelle oder Nadeln vom Behelf fern. Patientinnen sollten darüber aufgeklärt werden, auch ihre übrigen behandelnden Ärzte über diese Sicherheitsmaßnahmen zu informieren.
- Implantate nicht in Iodlösungen eintauchen. Falls Iodlösungen im Taschenhohlraum verwendet werden, sollte dieser gründlich mit entionisiertem Wasser ausgespült werden, um sämtliche Lösungsrückstände zu entfernen.
- Implantate nicht mit Kauterisierungsbehelfen in Kontakt bringen.
- Implantate nicht verändern oder versuchen, sie zu reparieren, oder schadhafte Implantate einzusetzen.
- Üben Sie beim Einsetzen des Implantats während des gesamten Einschnitts keinen exzessiven Druck auf kleinflächige Hüllenbereiche aus. Verteilen Sie während des Einschnitts stattdessen den gesamten Druck auf einen möglichst großflächigen Bereich. Übermäßige Kräfte können zu Schäden am Implantat in Form von Gel- oder Implantatsrissen führen.
- Der Einschnitt sollte eine angemessene Länge aufweisen, um das Volumen und Profil des Implantats aufnehmen zu können. Dies verringert potenziell auftretende übermäßige Belastungen, die beim Einsetzen auf das Implantat einwirken. Das gewaltsame Einsetzen von Implantaten durch eine sehr kleine Öffnung hindurch, kann zur lokalen Schwächung der Hülle des Brustimplantats führen und weiters zu einer möglichen Beschädigung der Hülle, sowie zu Gel- oder möglichen Implantatsrissen.
- Periareoläre und axilläre Inzisionsbereiche können das Einsetzen erschweren und das Beschädigungsrisiko von Implantaten erhöhen. Periareoläre Einschnitte können außerdem die zukünftige Fähigkeit beträchtlich verringern, später Säuglinge zu stillen.
- Wählen Sie keinen periumbilikalen Zugang für das Einsetzen des Implantats.
- Vermeiden Sie während des Einsetzens Runzeln oder Falten am Produkt. Es wird empfohlen, vor dem Schließen der Wunde mithilfe eines Fingers über das Implantat zu streichen und dieses zu glätten.
- Setzen Sie nicht mehr als ein Implantat pro Brusttasche ein.
- Behandeln Sie kapsuläre Kontrakturen weder durch geschlossene Kapsulotomie noch durch gewaltsame externe Kompression, die höchstwahrscheinlich zu Schäden am Implantat sowie Brüchen, Falten und/oder Hämatomen führen können.
- Maßnahmen wie offene Kapsulotomie, Brusttaschenrevision, Hämatom-/Seromabsaugung, Biopsie und Lumpektomie beschädigen womöglich die Implantatshülle und sollten deshalb äußerst behutsam durchgeführt werden. Achten Sie bei der Neuausrichtung von Implantaten bei aufeinanderfolgenden Eingriffen darauf, das Implantat nicht zu verunreinigen. Eine zu hohe Krafteinwirkung bei aufeinanderfolgenden Maßnahmen kann zur punktuellen Schwächung bzw. potenziellen Schädigung der Hülle des Brustimplantats sowie möglicherweise zum Bruch des Implantats führen.
- Bereits zuvor eingesetzte Produkte nicht wiederverwenden bzw. erneut sterilisieren. Brustimplantate dürfen nur ein einziges Mal verwendet werden.
- Unterziehen Sie Patientinnen mit Brustimplantaten keiner Mikrowellendiathermie, da diese mit Gewebenekrose, Hauterosion und Implantatsextrusion in Verbindung gebracht wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Spezifische Populationen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Brustvergrößerungschirurgie sind für folgende Populationen und/oder Erkrankungen nicht erwiesen:
- Patientinnen mit Autoimmunerkrankungen (z. B.: Lupus, Scleroderma).
- Patientinnen mit beeinträchtigtem Immunsystem (z. B. die gegenwärtig mithilfe einer immunsuppressiven Therapie bzw. Steroiden behandelt werden).
- Patientinnen mit Erkrankungen bzw. Medikationen, die sich negativ auf die Wundheilung (z. B. schlecht kontrollierter Diabetes oder Kortikosteroidtherapie) oder Blutgerinnung auswirken können (z. B. begleitende Warfarin-Therapie).
- Patientinnen mit verringerter Blutversorgung der Brust oder des darüberliegenden Gewebes.
- Patientinnen, die sich einer Strahlentherapie unterziehen.
- Frauen mit ptotischen Brüsten, deren Brustwarzen unterhalb der inframammären Falte liegen, ohne gleichzeitige Mastopexie.
- Vorherige wiederholt fehlgeschlagene Konturkorrekturen.
- Patientinnen mit klinisch diagnostizierter Depression oder sonstigen geistigen Gesundheitsstörungen, darunter BDD (Körperdysmorphische Störung) und Essstörungen. Patientinnen sollte nahegelegt werden, jedwede Krankengeschichte hinsichtlich geistiger Gesundheitsstörungen vor einem operativen Eingriff mit einem Chirurgen zu besprechen. Patientinnen mit diagnostizierter Depression oder anderen geistigen Gesundheitsstörungen sollten den chirurgischen Brusteingriff unbedingt so lange hinauszögern, bis sich ihr Zustand stabilisiert hat.
- Zudem können Patientinnen mit einer komplizierten medizinischen Vorgeschichte möglicherweise Risikofaktoren aufweisen, die sich unter Umständen negativ auf die Sicherheit und Wirksamkeit eines chirurgischen Brusteingriffs auswirken. Wie bei allen chirurgischen Maßnahmen sollte die medizinische Vorgeschichte von Patientinnen sorgfältig erwogen werden, um sicherzustellen, dass sie geeignete Kandidatinnen für chirurgische Brustimplantationen darstellen.

2. Chirurgische Vorsichtsmaßnahmen

Vorausgehende Produktprüfung – Überprüfen Sie das Produkt unmittelbar vor dem Einsetzen durch sanftes Abtasten bzw. sorgfältig auf Brüche, Gelrisse, lecke Stellen oder besondere Verunreinigung.

Operationstechnik und Implantatsauswahl – Zahlreiche Operationstechniken stehen für das Einsetzen silikongelgefüllter Brustimplantate zur Auswahl. **Deshalb sollten Chirurgen –** in Übereinstimmung mit dieser Produktbeilage – unbedingt auf das eigene klinische Urteil vertrauen, wenn es um die Wahl der für Patientinnen geeignetsten Maßnahme geht. Der Einschnitt sollte entsprechend lang sein, um das Volumen und Profil des Implantats mit hochkohäsivem Gel aufzunehmen. Dadurch verringert sich das potenzielle Risiko übermäßiger Belastungen, die beim Einsetzen auf das Implantat einwirken. Das unsanfte Einsetzen von Implantaten durch eine kleine Öffnung hindurch kann zur Beschädigung des Gelkörpers von Implantaten führen sowie zu möglichen Brüchen bzw. Gelrissen. Nach der Festlegung realistischer ästhetischer Ziele auf der Grundlage des gegenseitigen Verständnisses von Doktor und Patientin, muss der Chirurg aus den aktuell zur Verfügung stehenden und anerkannten Chirurgietechniken die richtige auswählen, um die Inzidenz

unerwünschter Wirkungen zu minimieren und die bestmöglichen Ergebnisse zu erzielen.
Die Größe des Implantats sollte mit den Abmessungen der Brustwand der Patientin übereinstimmen sowie mit den Abmessungen der Basisweite, Gewebeeigenschaften und dem Schutz des Implantats.
Strukturierte Implantate, größere Implantate, subglanduläre Platzierungen und eine unzureichende Gewebemenge für das Bedecken von Implantaten, führen möglicherweise dazu, dass diese deutlich tastbarer sind.
Größere Implantate können das Risiko von Komplikationen erhöhen, wie Extrusion, Hämatome, Infektionen, tastbare Implantatsfalten und sichtbare Hautrunzeln.

VORSICHT: Nur entsprechend geschulte und von der jeweiligen staatlichen medizinischen Kommission zugelassene Chirurgen sollten dieses Produkt verwenden. Die Benutzung dieses Produkts durch unqualifizierte Ärzte kann zu verheerenden ästhetischen Ergebnissen und schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen.

RELEVANTE THEMEN, DIE MIT PATIENTINNEN ZU BESPRECHEN SIND

Patientinnenberatungsinformationen

Dieses Dokument sowie die Patientinneninformation müssen vor der Beratung von Patientinnen hinsichtlich der sterilen Silikon-Brustimplantate Motiva Implant Matrix® von Establishment Labs und chirurgischer Brustvergrößerungen sorgfältig überprüft werden. Ärzte müssen sämtliche Inhalte dieses Dokuments gründlich lesen und verstanden haben und sicherstellen, dass sämtliche Fragen beantwortet bzw. alle Befürchtungen ausgeräumt wurden, bevor dieses Medizinprodukt zum Einsatz kommt. Das chirurgische Einsetzen von Brustimplantaten stellt einen optionalen Eingriff dar und Patientinnen müssen die damit verbundenen potenziellen Risiken und Nutzen verstehen, um eine fundierte Entscheidung treffen zu können. Aus diesem Grund sollte Patientinnen nahegelegt werden, das Dokument namens **„Motiva Implant Matrix®: Informationen für Patientinnen“** zu lesen. Ärzte müssen mit ihren Patientinnen die Abschnitte zu Warnhinweisen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, wichtigen zu erörternden Faktoren, Komplikationen sowie sämtlichen sonstigen Aspekten dieses Dokuments besprechen und diese über potenzielle Komplikationen sowie darüber informieren, dass die medizinische Behandlung schwerwiegender Komplikationen auch zusätzliche chirurgische Eingriffe und Explantationen nach sich ziehen kann.

Einwilligungserklärung

Patientinnen sollten während der chirurgischen Beratung unbedingt das, **„Motiva Implant Matrix®: Informationen für Patientinnen“** von Establishment Labs ausgehändigt bekommen. Chirurgen müssen dafür Sorge tragen und es handelt sich um eine absolute Vorbedingung der Produktbenutzung. Patientinnen muss ausreichend Zeit eingeräumt werden, um sämtliche Unterlagen zu Risiken, Nutzen und Empfehlungen in Verbindung mit dem chirurgischen Einsetzen silikongelgefüllter Brustimplantate zu lesen und vollständig zu verstehen.
Um einen erfolgreichen fundierten Entscheidungsprozess zu dokumentieren, sollten Patientinnen, Zeugen und Chirurgen das **„Einwilligungsdokument“** unterzeichnen, das Teil der medizinischen Patientinnenakte ist.
Einige der relevanten Themen, über die Patientinnen Bescheid wissen müssen, wenn sie die Verwendung silikongelgefüllter Brustimplantate erwägen, sind:

Brüche **–** Brustimplantate können brechen, wenn Risse oder Löcher die Hülle beschädigen. Brüche können jederzeit nach dem Einsetzen auftreten, sind jedoch in Verbindung mit bereits seit Längerem eingesetzten Implantaten sehr viel wahrscheinlicher. Brüche silikongelgefüllter Brustimplantate erfolgen meistens unbemerkt (Patientinnen spüren keinerlei Symptome und es kommt zu keinerlei physischen Veränderungen am Implantat) und nicht symptomatisch. Deshalb sollte Patientinnen auch dann nahegelegt werden, über ihre gesamte Lebensspanne hinweg regelmäßig MRTs durchführen zu lassen, um stille Brüche aufzudecken, wenn sie keine offenkundigen Probleme mit ihren Implantaten haben. Die erste MRT sollte drei Jahre nach dem Eingriff erfolgen, alle weiteren im Abstand von zwei Jahren, und alle Aufnahmen sollten dem behandelnden Chirurgen zur Verfügung gestellt werden. Patientinnen sollten ein Verzeichnis jener Röntgenabteilungen erhalten, die Erfahrungen in der Durchführung von MRTs haben, um Anzeichen für Brüche an Brustimplantaten festzustellen. Die Bedeutung derartiger MRT-Untersuchungen sollte unterstrichen werden. Wird ein Bruch mithilfe einer MRT entdeckt, sollten Patientinnen nachdrücklich dazu aufgefordert werden, ihre Implantate zu entfernen.

Gelrisse **–** Gelrisse können bei kohäsivem Silikon vorkommen und treten am häufigsten infolge einer exzessiven Komprimierung von Implantaten während des Einsetzens auf. Daneben können Gelrisse aufgrund einer kapsulären Kontraktur auftreten und ein Verziehen des Medizinbehelfs nach sich ziehen.

Mammographie **–** Patientinnen sollten regelmäßige Mammographien nahegelegt werden, die entsprechend der Empfehlungen ihres Chirurgen durchgeführt werden sollten. Die Bedeutung derartiger Untersuchungen sollte unterstrichen werden. Patientinnen sollten dazu aufgefordert werden, ihre Untersuchungsärzte über das Vorhandensein, die Art und die Lage ihrer Implantate zu informieren und darüber, diagnostische Mammographien zu verlangen statt Screening-Mammographien. Brustimplantate können das Interpretieren von Mammographieaufnahmen erschweren, indem sie tieferliegendes Brustgewebe verdunkeln und/oder höherliegendes Gewebe verdichten. Anerkannte Mammographieabteilungen, MTAs mit Erfahrung in der Untersuchung von Patientinnen mit Brustimplantaten und spezielle Verlagerungstechniken sind notwendig, um Brustgewebe implantierter Brüste adäquat abzubilden. Prä- und postchirurgische Mammographien können durchgeführt werden, um einen Ausgangswert für zukünftige Routinestudien an Brustvergrößerungspatientinnen festzulegen.

Explantationen **–** Implantate sind keine unbegrenzt haltbaren Medizinbehelfe und es besteht die Möglichkeit, dass sich Patientinnen im Laufe ihres Lebens einer (mehreren) Implantatsentfernung(en) mit oder ohne Ersatz unterziehen müssen. Werden Implantate ohne Ersatz explantiert, können irreversible Veränderungen der Brust von Patientinnen auftreten. Komplikationsraten sind nach chirurgischen Revisionseingriffen höher (Entfernung mit Ersatz).
Reoperationen – Brüche, inakzeptable kosmetische Ergebnisse (Grübchen, Runzeln oder andere potenziell dauerhafte kosmetische Veränderungen der Brust) sowie sonstige Komplikationen können weitere chirurgische Brusteingriffe notwendig machen. Patientinnen sollten darüber aufgeklärt werden, dass das Risiko zukünftiger Komplikationen aufgrund von Revisionschirurgie steigt verglichen mit primärer Brustvergrößerung bzw. Rekonstruktionschirurgie. Beispielsweise verdoppelt sich das Risiko schwerwiegender kapsulärer Kontrakturen sowohl für Vergrößerungs- als auch Rekonstruktionspatientinnen mit Ersatzimplantaten im Vergleich zu Erstimplantationen. Während einer Reoperation besteht das Risiko einer

unbeabsichtigten Schädigung der Implantatshülle, die möglicherweise zu Produktversagen führen kann.

Infektionen – Die in Verbindung mit Brustimplantaten berichteten akuten Infektionsanzeichen umfassen Ödeme, Hautrötungen, Druckschmerzhaftigkeit, Schmerzen und Fieber. Wie auch bei anderen invasiven chirurgischen Eingriffen wurden nach chirurgischen Brustimplantationen seltene Fälle des Toxischen Schocksyndroms (TSS) berichtet, einer lebensbedrohlichen Erkrankung. TSS tritt plötzlich auf und umfasst unter anderem hohes Fieber (38,8°C oder höher), Erbrechen, Durchfall, sonnenbrandähnliche Hautausschläge, Augenrötung, Schwindel, Benommenheit, Muskelschmerzen und Blutdruckabfälle, die zu Ohnmacht führen können. Falls eines dieser Symptome auftritt, sollten sich Patientinnen für Diagnose und Behandlung umgehend an ihren Arzt wenden.

Brustuntersuchungstechniken – Patientinnen sollten monatlich eigenhändig ihre Brüste abtasten und darin geschult werden, wie sie ihre Implantate von ihrem Brustgewebe unterscheiden können. Patientinnen sollten es vermeiden, Implantate zu unsanft zu drücken bzw. zu quetschen. Ihnen sollte zudem mitgeteilt werden, dass Knötchen, beständige Schmerzen Schwellungen, Verhärtungen oder Veränderungen der Implantatsform symptomatische Implantatsbrüche darstellen könnten. Treten einzelne dieser Symptome auf, sollten Patientinnen diese umgehend melden und sich nach Möglichkeit einer MRT unterziehen, um ihre Implantate auf Brüche untersuchen zu lassen.

Stillen – Chirurgische Brustimplantate können Auswirkungen haben auf die Fähigkeit normal zu stillen, indem sie die Milchproduktion entweder verringern oder zum Erliegen bringen. Insbesondere periareoläre Einschnitte können das Stillvermögen deutlich einschränken.

Vermeidung von Schäden während der Behandlung – Patientinnen sollten alle ihre behandelnden Ärzte davon informieren, dass sie Implantate tragen, um das Risiko zu verringern, diese zu beschädigen.
Topische Medikationen – Patientinnen sollten einen Arzt oder Apotheker zu Rate ziehen, bevor sie topische Medikamente (z. B. Steroide) im Brustbereich einsetzen.

Trauma – Patientinnen, die das Auftreten von Komplikationen erwarten, sollten einen Chirurgen oder Arzt konsultieren, insbesondere im Falle von Traumata oder Quetschungen, die beispielsweise durch übermäßiges Massieren des Brustbereiches, bestimmte Sportarten oder die Verwendung von Sicherheitsgurten hervorgerufen werden können.

Rauchen – Rauchen kann Auswirkungen auf die Wundheilung haben.

Bruströntgen – Establishment Labs hat die In-vivo-Effekte von Strahlentherapie nicht an Patientinnen mit Brustimplantaten getestet. Laut Fachliteratur kann Strahlentherapie die Wahrscheinlichkeit von kapsulären Kontrakturen, Nekrosen und Implantatsextrusionen erhöhen.

Versicherungsdeckung – Patientinnen sollten sich vor chirurgischen Eingriffen bei ihrer Versicherung über Fragen des Versicherungsschutzes informieren.

Geistige Gesundheit und optionale Chirurgie – Alle Patientinnen, die sich einem optionalen Eingriff wie Brustvergrößerungen unterziehen möchten, sollten realistische Erwartungen zugrunde legen, die auf Verbesserung abzielen und nicht auf Perfektion. Bitten Sie Patientinnen vor dem Eingriff, vorherige Depressionen oder Störungen der geistigen Gesundheit offen anzusprechen.

Postoperative Pflege:
Patientinnen sollten darüber informiert werden, dass sie sich nach dem Eingriff höchstwahrscheinlich einige Tage lang abgeschlagen und wund fühlen werden und ihre Brüste einen weiteren Monat lang oder länger geschwollen und druckempfindlich bleiben können. Darüber hinaus kann auch ein Gefühl der Spannung im Brustbereich auftreten, da sich die Haut erst an die neue Brustgröße anpassen muss. Patientinnen sollten alle Anstrengungen wenigsten für einige Wochen vermeiden, jedoch dazu in der Lage sein, ihre berufliche Tätigkeit schon nach einigen Tagen wieder aufzunehmen. Das Massieren der Brüste kann zudem Linderung verschaffen.

Lebensdauer der Brustimplantate:
Brustimplantate sind keine unbegrenzt haltbaren Medizinbehelfe. Die Lebenserwartung von Brustimplantaten aus Silikon lässt sich nicht präzise vorhersagen, da sich zahlreiche Faktoren auf die Dauerhaftigkeit derartiger Behelfe auswirken, die sich weitestgehend der Herstellerkontrolle entziehen. Die Lebensdauer ist von Frau zu Frau unterschiedlich. Einige Frauen könnten bereits nach einigen Jahren nach der Vergrößerung Ersatzimplantate benötigen, während andere die ihren 10-20 Jahre lang unbeschadet verwenden können. Deshalb kann die Lebensdauer der Implantate nicht garantiert werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Falls eines der oder andere als die folgenden unerwünschten Ereignisse auftritt/auftreten, füllen Sie bitte ein Beschwerdeformular aus, das alle vorliegenden Informationen zu Patientinnen, Produktinformationen, Beschwerdegründe und eine Zusammenfassung des Ereignisses enthält und schicken Sie dieses bitte an: https://motiva.health/support/.

Weil die chirurgische Verpflanzung von Brustimplantaten häufiger unter Vollnarkose erfolgt, ist diese mit denselben Risiken verbunden wie andere invasive operative Eingriffe. Nach dem chirurgischen Einsetzen von Brustimplantaten kann es bei Patientinnen während der ersten paar Wochen zu Schwellungen, Verhärtungen, Unwohlsein, Juckreiz, Allergien, Ergüssen, Stechen und Schmerzen kommen. Potenzielle unerwünschte Ereignisse, die in Verbindung mit dem chirurgischen Verpflanzen silikongelgefüllter Brustimplantate auftreten können, umfassen:

Kapsuläre Kontraktur

Normalerweise bilden sich Kapseln aus Kollagenfasern als Immunantwort um einen Fremdkörper herum, beispielsweise ein Brustimplantat, um diesen zu isolieren. Kapsuläre Kontraktur tritt auf, wenn eine Kapsel sich zusammenzieht und das Implantat dadurch quetscht. Dies kann zur Versteifung des Implantats (von etwas prall zu deutlich verhärtet) führen, wobei die größten Verhärtungen unterschiedlich starkes Unbehagen, Schmerzen und Tastbarkeit hervorrufen können. Zusätzlich zur Prallheit kann kapsuläre Kontraktur verformte Brüste, deutlich erkennbare Oberflächenrunzeln und/oder verschobene Implantate nach sich ziehen. Auch das Diagnostizieren von Brustkrebs mittels Mammographie

kann erschwert werden. Kapsuläre Kontraktur kann häufiger auftreten infolge von Infektionen, Hämatomen und Seromen, und die Inzidenzwahrscheinlichkeit kann mit der Zeit zunehmen. Kapsuläre Kontraktur trifft häufiger bei Patientinnen auf, die sich einer Revisionschirurgie unterziehen als bei Patientinnen, dich sich einer primären Implantationschirurgie unterziehen. Kapsuläre Kontraktur ist ein Risikofaktor für das Reißen von Implantaten und der häufigste Grund für erneutes Operieren bei Vergrößerungs- und Rekonstruktionspatientinnen.

Kapsuläre Kontraktur wird in vier Schweregrade unterteilt. Baker Grad I: Die Brust ist normal weich und sieht natürlich aus; Baker Grad II: Die Brust ist ein wenig prall, sieht jedoch natürlich aus; Baker Grad III: Die Brust ist prall und sieht unnatürlich aus; Baker Grad IV: Die Brust ist hart, schmerzhaft und sieht unnatürlich aus. Patientinnen sollten zudem darüber unterrichtet werden, dass zusätzliche chirurgische Eingriffe für den Fall großer Schmerzen und/ oder Prallheit (Baker Grade III oder IV) notwendig sein könnten und kapsuläre Kontraktur auch nach weiteren Operationen auftreten kann.

Eine Korrektur der kapsulären Kontraktur kann die chirurgische Entnahme oder Ablösung der Kapsel erforderlich machen, bzw. das Entfernen und mögliche Ersetzen des Implantates selbst. Zwar war die geschlossene Kapsulotomie (die externe Behandlung der Kapsel mit dem Ziel, die Gewebekapsel zum Platzen zu bringen und so zu öffnen) lange das allgemein verbreitete Verfahren für die Behandlung von kapsulärer Kontraktur, doch raten die meisten Hersteller, darunter auch Establishment Labs, mittlerweile davon ab, weil Implantatsbrüche die Folge sein können.

Brüche

Brustimplantate können im Körper grundsätzlich jahrzehntelang intakt bleiben, doch ist das Versagen all dieser Medizinbehelfe nur eine Frage der Zeit.

Brustimplantate brechen wenn sich ein Riss oder Loch in der Hülle bildet. Brüche können jederzeit nach dem Einsetzen auftreten, doch sind diese wahrscheinlicher, wenn sich Implantate bereits lange Zeit im Körper befinden. Implantate können aus den folgenden Gründen brechen: Beschädigung durch chirurgische Instrumente, Beanspruchung des Implantats und Beschädigung beim Einsetzen, Alter und Design des Implantats, submuskuläre statt subglanduläre Platzierung, postoperative Hämatome oder Serome, Falten oder Runzeln der Implantatshülle, übermäßige Krafteinwirkung auf die Brust (z. B. im Zuge einer kontraindizierten geschlossenen Kapsulotomie), Trauma, Quetschung bei der mammographischen Bildgebung und schwere kapsuläre Kontraktur.

Brüche silikongelgefüllter Implantate erfolgen zumeist unbemerkt. (MRT-Untersuchungen stellen gegenwärtig die beste Methode dar, um nicht wahrgenommene Brüche zu diagnostizieren.) Dies bedeutet, dass in den häufigsten Fällen weder Ärzte noch Patientinnen es bemerken, wenn Implantate Risse oder Löcher in der Hülle aufweisen. Aus diesem Grund empfiehlt sich eine erste MRT bereits nach drei Jahren und dann regelmäßig alle zwei Jahre, um Implantate auf Brüche zu untersuchen. In einzelnen Fällen kommt es zu Symptomen, die mit Brüchen von Gelimplantaten in Verbindung gebracht werden, darunter Knötchen rund um das Implantat oder in der Achsel, Größen- bzw. Formveränderungen bzw. -einbußen der Brust oder des Implantats, Schmerzen, Kribbeln, Schwellungen, Taubheit, Brennen oder Verhärtungen der Brust.

Werden Implantatsbrüche durch MRT-Ergebnisse belegt, oder sind Anzeichen bzw. Symptome für derartige Brüche offensichtlich, sollte das Implantat mit

oder ohne Ersatz entfernt werden. Leiden Patientinnen unter Symptomen, die auf Implantatsbrüche hinweisen, sollten sie sich unbedingt einer MRT-Untersuchung unterziehen, um mögliche Brüche aufzuspüren.

Falls es zu Brüchen kommt, kann Silikongel entweder in der Narbengewebskapsel rund um das Implantat (intrakapsuläre Ruptur) zurückbleiben, die Kapsel verlassen (extrakapsuläre Ruptur), oder aus der Brust entweichen (Gelmigration). Zudem kann es vorkommen, dass eine Ruptur vom intrakapsulären Zustand in den extrakapsulären übergeht und sich sogar noch weiter verschlechtert.

Weiter unten finden Sie eine Zusammenfassung an Informationen zu den Gesundheitsauswirkungen von noch nicht vollständig etablierten Implantatsbrüchen bei Frauen, die eine Reihe an Implantatsmodellen verschiedener Hersteller verwendeten.

- Lokale Brustkomplikationen, die in der Fachliteratur mit Brüchen in Verbindung gebracht wurden, umfassen Brustprallheit, veränderte Brustform oder –größe und Brustschmerzen. Diese Symptome sind nicht auf Brüche beschränkt und treten möglicherweise auch bei Frauen auf, die unter kapsulärer Kontraktur leiden.
- In seltenen Fällen wurden Gelmigrationen in nahegelegene Gewebe, beispielsweise die Brustwand, Achsel oder Bauchdecke berichtet, sowie in entferntere Bereiche entlang des Arms oder in der Leiste. Die Folge waren Nervenschäden, Granulombildung und/oder in seltenen Fällen der Abbau von Geweben, die dem Gel unmittelbar ausgesetzt waren. Berichten zufolge wurde Silikon auch in der Leber von Patientinnen mit Brustimplantaten aus diesem Material gefunden. Ebenfalls berichtet wurde das Eindringen von Silikonegel in die Lymphknoten der Achsel und damit verbundene Lymphadenopathien, und das auch bei Frauen, deren Implantate nicht gebrochen waren.
- Befürchtungen wurden laut, dass gebrochene Implantate möglicherweise mit rheumatischen oder Bindegewebserkrankungen in Verbindung gebracht werden könnten und/oder mit Symptomen wie Erschöpfung und Fibromyalgie. Einige epidemiologische Studien haben zahlreiche Frauen mit verschiedensten Modellen von Brustimplantaten unterschiedlichster Hersteller untersucht und konnten den Zusammenhang von Brustimplantaten und rheumatischer Erkrankungen nicht erhärten.

Gelrisse

Gelrisse werden definiert als Fissuren oder Sprünge im Gelkörper, die auftreten, wenn das Füllmaterial durch übermäßige intrinsische Kräfte sehr heftig beansprucht wird. Infolgedessen geht die Form verloren und wird ein Ersatz benötigt. (Jill Baker et all, 2016).

Gelrisse können bei Implantaten mit kohäsivem Silikon auftreten und passieren am häufigsten als Konsequenz übermäßiger, auf das Implantat einwirkender Verdichtungskräfte während Implantationen. Außerdem können Gelrisse aufgrund kapsulärer Kontrakturen auftreten und zur Verformung des Medizinbehelfs führen.

Während des Einsetzens des Behelfs sollten übermäßige Kräfte unter keinen Umständen auf einen zu kleinen Bereich der Implantatshülle aufgebracht werden. Stellen Sie stattdessen sicher, dass Kräfte nur auf möglichst große Implantatsflächen einwirken.

Der Einschnitt sollte entsprechend lang sein, um das Volumen und die Form des hochkohäsiven Gelimplantats aufnehmen zu können. So lässt sich das Risiko

einer übermäßigen Beanspruchung des Implantats beim Einsetzen reduzieren. Implantate durch eine zu kleine Öffnung zu zwingen, kann zur Beschädigung des Gelkörpers und zu möglichen Brüchen oder Gelrissen führen.

Gelrisse lassen sich mithilfe von Ultraschall oder Magnetresonanztomographie (MRT) feststellen. Die meisten Gelrisse sind klinisch nicht feststellbar.

Schmerzen

Der Großteil der Frauen, die sich einer Brustvergrößerung oder –rekonstruktion mittels Mammaimplantaten unterziehen, leidet unter der einen oder anderen Form von postoperativen Brust- und/oder Brustkorbschmerzen. In den meisten Fällen klingen diese im Zuge des Heilungsprozesses nach dem Eingriff wieder ab, doch können manche Frauen durchaus auch von chronischen Schmerzen betroffen sein.

Hämatome, Migration, Infektionen, zu große Implantate oder kapsuläre Kontrakturen können zu chronischen Schmerzen führen. Plötzlich auftretende starke Schmerzen können von gebrochenen Implantaten ausgelöst werden. Chirurgen sollten Patientinnen nahe legen, intensive oder anhaltende Schmerzen umgehend zu berichten.

Veränderte Empfindung der Brustwarze und der Brust

Chirurgische Brusteingriffe können zu gesteigerter/verringerter Empfindsamkeit der Brust und/oder Brustwarzen führen. Nach einer vollständigen Mastektomie, bei der die gesamte Brustwarze entfernt wird, verschwindet diese Wahrnehmung für gewöhnlich wieder bzw. kann durch eine partielle Mastektomie stark reduziert werden. Die Bandbreite der Veränderungen umfasst übermäßige Empfindsamkeit bis hin zu keinerlei Gefühl in den Brustwarzen bzw. der Brust nach chirurgischen Eingriffen. Einige dieser Veränderungen treten lediglich vorübergehend auf, während andere permanenter Natur sein und sich auf das sexuelle Verlangen bzw. die Stillfähigkeit von Patientinnen auswirken können.

Infektionen

Chirurgische Eingriffe bzw. Implantationen können stets mit Infektionen verbunden sein. Obwohl der Großteil der mit chirurgischen Eingriffen verbundenen Infektionen innerhalb weniger Tage bzw. Wochen nach Operationen auftritt, sind Infektionen jederzeit nach Operationen möglich. Brust- bzw. Brustwarzenpiercings können das Entzündungsrisiko zusätzlich erhöhen. Die Behandlung von Gewebeinfektionen mit vorliegendem Implantat ist komplizierter als bei Gewebeinfektionen ohne vorliegendem Implantat. Sprechen Infektionen nicht auf Antibiotika an, müssen Implantate möglicherweise entfernt und nach erfolgreicher Behandlung der Infektion durch neue ersetzt werden. Wie auch bei anderen operativen Eingriffen kam es in seltenen Fällen bei Frauen mit Brustimplantaten zum toxischen Schocksyndrom. Dabei handelt es sich um eine lebensbedrohliche Erkrankung, deren Symptome unter anderem plötzliches Fieber, Erbrechen, Durchfall, Ohnmacht, Schwindel und/oder sonnenbrandähnlicher Hautausschlag umfassen. Patientinnen, die unter diesen Symptomen leiden, sollten darüber informiert werden, unverzüglich ihren Arzt zu verständigen, um eine Diagnose und entsprechende Behandlung zu erhalten.

Hämatome/Serome

Hämatome sind Blutansammlungen im Raum rund um Implantate; Serome sind Flüssigkeitsansammlungen rund um Implantate. Hämatome und/oder Serome als Folge chirurgischer Eingriffe können später zu Infektionen und/oder kapsulärer Kontraktur führen. Symptome von Hämatomen oder Seromen können Schwellungen, Schmerzen und Ergüsse umfassen. Zumeist kommt

DE

es unmittelbar nach operativen Eingriffen zu Hämatomen oder Seromen, jedoch können diese auch jederzeit nach einer Brustverletzung auftreten. Zwar ist der Körper durchaus dazu in der Lage, kleine Hämatome und Serome zu resorbieren, doch machen manche chirurgische Eingriffe nötig, die typischerweise mit Flüssigkeitsabsaugungen bzw. mit der vorübergehenden Platzierung chirurgischer Dränagen in der Wunde einhergehen, um die Wundheilung zu unterstützen. Kleine Narben können von chirurgischen Dränagen zurückbleiben. Aufgrund chirurgischer Dränagen kann es auch zu Implantatsbrüchen kommen, sofern Implantate während des Eingriffs beschädigt werden.

Stillen

Obwohl es den meisten Frauen mit Brustimplantaten problemlos gelingt, ihr Kind nach Wunsch zu stillen, sind mögliche erhöhte Risiken für Frauen mit Brustimplantaten nicht bekannt und auch nicht, ob Kinder von Frauen mit Brustimplantaten eine höhere Erkrankungswahrscheinlichkeit aufweisen. Zu diesem Zeitpunkt ist unbekannt, ob kleine Silikonmengen von der Silikonhülle von Brustimplantaten möglicherweise während des Stillens in die Muttermilch gelangen oder welche potenziellen Konsequenzen daraus folgen.

Zudem können periareoläre Operationen die Fähigkeit zu stillen zusätzlich verringern. Laut American Academy of Pediatrics gibt es jedoch keinen Grund dafür, warum Frauen mit Implantaten auf das Stillen verzichten sollten.

Kalkablagerungen

Kalkablagerungen können sich im Narbengewebe rund um das Implantat bilden und zu Schmerzen und Prallheit führen; mittels Mammographie können diese sichtbar gemacht werden. Diese Ablagerungen müssen von anderen Kalkablagerungen unterschieden werden, die auf Brustkrebs hinweisen. Zusätzliche chirurgische Eingriffe können notwendig werden, um diese Kalkablagerungen zu untersuchen und zu entfernen. Außerdem treten Kalkablagerungen bei Frauen auf, die sich einer Brustverkleinerung unterziehen, bei Patientinnen, die unter Hämatomen zu leiden hatten, und sogar in nicht operierten Brüsten. Kalkablagerungen treten mit zunehmendem Alter immer häufiger auf.

Verzögerte Wundheilung

Manche Patientinnen leiden womöglich unter einer verzögerten Wundheilung. Rauchen kann die Wundheilung zusätzlich beeinträchtigen. Verzögerte Wundheilung kann zu einem erhöhten Risiko von Infektionen, Extrusionen und Nekrosen führen. Die Wundheilungszeiten variieren möglicherweise je nach Operations- bzw. Inzisionsweise.

Implantatsextrusionen

Eine unzureichende Gewebeabdeckung, lokale Traumata oder Infektionen können zur Bloßlegung bzw. Extrusion von Implantaten führen. In Verbindung mit der Benutzung von Steroiden oder infolge einer Strahlentherapie des Brustgewebes wurden derartige Fälle berichtet. Kommt es zu Gewebeverfall und der daraus resultierenden Bloßlegung des Implantats, kann eine Implantatsentfernung notwendig werden, die wiederum zu zusätzlichem Narbengewebe und dem Verlust von Brustgewebe führen kann.

Nekrose

Unter Nekrose versteht man die Bildung toten Gewebes rund um das Implantat. Dies kann die Wundheilung unterbinden und chirurgische Korrektureingriffe

und/oder die Implantatsentfernung notwendig machen. Nekrosen können außerdem zu permanenten Missgestaltungen von Narben führen. Zu den Begleitfaktoren von Nekrosen gehören Infektionen, Steroidbenutzung im Taschenhohlraum, Rauchen, Chemotherapie/Strahlung sowie übermäßige Hitze- bzw. Kältetherapie.

Granulome

Diese gutartigen Klumpen können entstehen, wenn Körperzellen Fremdkörper wie Silikon ummanteln. Wie bei anderen Klumpen auch, sollten Granulome laufend beobachtet werden, um bösartige Tumore auszuschließen.

Atrophie des Brustgewebes/Brustwandverformung

Der vom Brustimplantat ausgeübte Druck kann dazu führen, dass das Brustgewebe ausdünnt bzw. schrumpft (gefolgt von erhöhter Implantatssichtbarkeit und -tastbarkeit), was Brustwandverformungen nach sich ziehen kann. Dies kann in Verbindung mit weiterhin eingesetzten Implantaten ebenso der Fall sein wie nach Implantatsentfernungen ohne Ersatz. Jede dieser Erkrankungen kann zu zusätzlichen Operationen und/oder inakzeptablen Grübchen/Rillen der Brust führen.

Lymphadenopathie

Die Fachliteratur bringt Lymphadenopathie sowohl mit intakten als auch mit gebrochenen Brustimplantaten aus Silikon in Verbindung. Eine Studie berichtete von abnormalen Gewebereaktionen der Achsellymphknoten von Frauen, die sowohl intakte als auch gebrochene Silikongelimplantate benutzten, von Granulomen sowie von Silikonspuren. In diesen Berichten war von Frauen die Rede, die Implantate unterschiedlichster Hersteller sowie verschiedenste Modelle benutzten.

Unzureichende Ergebnisse

Unzureichende Ergebnisse wie Faltenbildung, Asymmetrie, Implantatsverlagerung/-migration, falsche Größe, Tastbarkeit/Sichtbarkeit des Implantats, Narbenverformung und/oder hypertrophische Vernarbung können vorkommen. Einige dieser Ergebnisse können zu Beschwerden führen. Vorbestehende Asymmetrien sind womöglich durch den Einsatz von Implantaten nicht vollständig korrigierbar. Revisionschirurgie könnte zu einer höheren Patientinnenzufriedenheit beitragen, doch ist diese auch mit zusätzlichen Erwägungen und Risiken verbunden. Die Sorgfältige Planung im Vorfeld von Eingriffen sowie wohlüberlegte Operationstechniken können unzureichenden Ergebnissen vorbeugen, diese jedoch nicht immer verhindern.

Zusätzliche berichtete Erkrankungen

Fachartikel berichten von zusätzlichen Erkrankungen von Frauen mit Brustimplantaten aus Silikon. Viele dieser Beschwerden wurden untersucht, um ihren potenziellen Zusammenhang mit Brustimplantaten festzustellen. Es konnte jedoch kein kausaler Bezug zwischen Brustimplantaten und den unten aufgelisteten Erkrankungen/Beschwerden etabliert werden.

Bindegewebserkrankungen

Seit den frühen 1990er Jahren wurde von den Gesundheitsministerien mehrerer Länder beinahe ein Dutzend umfassender systematischer Überblicksarbeiten in Auftrag gegeben, mit dem Ziel, die vermeintlichen Zusammenhänge zwischen Silikongel-Brustimplantaten und systemischen Krankheiten zu erforschen. Aus diesen unabhängigen wissenschaftlichen Arbeiten geht klar und deutlich hervor, dass es keinen eindeutigen Beweis

für den kausalen Zusammenhang zwischen dem Einsetzen silikonbasierter Brustimplantate und dem Auftreten von Bindegewebserkrankungen gibt.

Krebs

Brustkrebsberichte in der medizinischen Fachliteratur belegen, dass Patientinnen mit Brustimplantaten keinem höheren Risiko ausgesetzt sind, an Brustkrebs zu erkranken, als Frauen ohne Brustimplantate. Einige Berichte deuten an, dass sich Brustimplantate negativ auf das Diagnostizieren von Brustkrebs mittels Mammographie und/oder Biopsie auswirken oder dieses verzögern; gleichzeitig lassen andere Berichte der medizinischen Fachliteratur vermuten, dass Brustimplantate das Diagnostizieren von Brustkrebs nicht signifikant verzögern oder sich negativ auf die Wahrscheinlichkeit auswirken, dass Frauen mit Implantaten eine Krebserkrankung überleben. Einige Studien gehen sogar von niedrigeren Brustkrebswerten bei Frauen mit Brustimplantaten aus.

Neurologische Krankheiten, Anzeichen und Symptome

Einige Frauen mit Brustimplantaten hatten in der Vergangenheit unter neurologischen Störungen (z. B. optische Symptome oder Störungen der Wahrnehmung, der Muskelstärke, des Gehens, des Gleichgewichts, des Denkens oder des Gedächtnisses) oder Krankheiten (z. B. Multiple Sklerose) zu leiden und bringen ihre Implantate mit diesen Symptomen in Verbindung. Aus der veröffentlichten Literatur geht jedoch kein kausaler Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und neurologischen Erkrankungen hervor.

Gelentweichung

Kleine Mengen an Silikon können unter Umständen aus der Elastomerhülle silikongelgefüllter Implantate entweichen. Aus der Fachliteratur geht hervor, dass kleine Silikonmengen in der periprothetischen Kapsel, in Achsellymphknoten und anderen distalen Körperbereichen von Patientinnen mit offensichtlich intakten gelgefüllten Implantaten festgestellt werden konnten. Einige Studien zu Langzeitimplantaten wiesen darauf hin, dass Gelblutungen zum Entstehen kapsulärer Kontrakturen sowie Lymphadenopathien beitragen könnten. Andererseits untermauert die Tatsache, dass mit Kochsalzlösung gefüllte Implantate ähnliche bzw. höhere Komplikationsraten aufweisen als silikongelgefüllte Brustimplantate, dass Gelblutungen kein signifikanter Beitragsfaktor zu kapsulärer Kontraktur oder anderen lokalen Komplikationen sein können.

Fehllage

Die Fehllage von Brustimplantaten wird definiert als eine falsche Positionierung während des chirurgischen Eingriffs oder die Verlagerung des Implantats von seiner ursprünglichen Platzierung. Von Fehllagen war in Verbindung mit zahlreichen Ursachen in Berichten häufig die Rede, weshalb diese für die Verwendungsdauer des Medizinbehelfs keineswegs ausgeschlossen werden können.

Das Rutschen von Implantaten kann hervorgerufen werden durch Traumata, kapsuläre Kontraktur, der Schwerkraft oder einer ursprünglichen Fehlplatzierung. Chirurgen müssen Eingriffe sorgfältig vorbereiten und diese mithilfe von Techniken durchführen, die das Risiko von Fehllagen minimieren (wenn auch nicht vollständig vermeiden) können. Aufgrund dieser Tatsache besteht zudem ein gewisses Risiko, dass Patientinnen nicht mit dem ästhetischen Ergebnis zufrieden sind.

Zu den von Patientinnen gezeigten klinischen Symptomen zählen Veränderungen der Brustform, Verlagerung sowie Prallheitsgefühl. Revisionchirurgie kann notwendig sein, um die Zufriedenheit von Patientinnen zu gewährleisten. Vor der Durchführung einer Revisionsoperation müssen neue

Erwägungen und Risiken bedacht werden.

Verrutschen nach unten

Ein Brustimplantat verschiebt sich nach der Brustimplantats-Operation nach unten, so dass sich der Abstand zwischen dem Mamillenareolenkomplex und dem Brustumschlagsfalte erhöht. Zu den in der Literatur erwähnten Risikofaktoren gehören u.a. die Qualität des natürlichen Brustgewebes (dünnes subkutanes Gewebe, fehlerhafte dermale Elemente, Schlauchbrust), die gewählten Implantate (größere Implantate), der Schnitt durch die Brustumschlagsfalte und die Platzierung des Implantats während der Operation (submuskuläre und subglanduläre Ebenen). Zu den klinischen Symptome eines solchen Verrutschens nach unten gehören u.a. Asymmetrie, nach oben zeigende Brustwarzen, Hängebrust, fühlbares Implantat. Die Vorbeugung gegen solche Komplikationen basiert auf der Antizipierung der möglichen Ursachen, z. B.: eine sorgfältige, individuelle Einschätzung des weichen Brustgewebes, eine sorgfältige Auswahl der Implantate, Vorbereitung mit einem Verfahren zur Risikominimierung sowie ein angemessenes Stützen der Brust nach der Operation. Die Behandlungsmöglichkeiten können je nach Schweregrad der Komplikationen variieren und reichen von einer einfachen submammären Fixierung bis hin zum Einsatz zusätzlichen Stützmaterials.

Drehen

Anterior-posteriore Fehlstellung, auch als Drehen bezeichnet, kommt häufiger bei Kohäsivgelimplantaten vor. Die Brust verliert ihre Form, da die flache Basis des Implantats nach vorne zeigt, so dass die Brust der Patientin entstellt wird. In der Literatur wurde berichtet, dass die Interaktion zwischen dem Brustumschlag, den physischen Merkmalen des Implantats sowie des Taschenschnitts die Ursache für eine Fehlstellung darstellt. Zu den weiteren Theorien gehört eine Involution des Brustgewebes. Im Hinblick auf die Implantatsmerkmale wurde eine Fehlstellung mit dem Vorhandensein bzw. dem Fehlen von Struktur, der Form bzw. des Profils des Implantats sowie dem Gelfüllgrad in Verbindung gebracht. Weitere Faktoren wie Infektionen, Hämatome, Kapselfibrose, Schnitt, Erfahrung des Chirurgen, körperliche Aktivität und Manipulation des Implantats von außen können möglicherweise zur Entstehung solcher Komplikationen beitragen. Die Diagnose basiert auf klinischer Evidenz: Die Patientin klagt über einen Formverlust der Brust, was durch eine Untersuchung des betroffenen Bereiches bestätigt wird. MRI- oder CT-Bilder zur Validierung der Diagnose können hilfreich sein, sind jedoch nicht erforderlich. Ein Drehen lässt sich durch eine beidhändige Manipulation in der Praxis beheben; dies kann bei einem erneuten Auftreten wiederholt werden. In manchen Fällen kann jedoch ein Revisionseingriff zur Reduzierung der Taschengröße erforderlich sein.

Beeinträchtigung der Mammographie

Brustimplantate (insbesondere in subglandulärer Lage) können die Interpretation mammographischer Abbildungen erschweren, indem sie tiefergelegenes Brustgewebe verdecken und/oder höhergelegenes Gewebe verdichten. Entgegen der Tatsache, dass Brustimplantate den Gewebeverdichtungsumfang während Mammographien vermindern, konnte eine Reihe an Studien zu Brustkrebs bei Frauen mit Implantaten keinen signifikanten Unterschied des Krankheitsstadiums zum Diagnosezeitpunkt nachweisen, und die Prognose scheint bei implantierten und nichtimplantierten Frauen ähnlich zu sein. Anerkannte Mammographieabteilungen, MTAs mit Erfahrung in der Untersuchung von Patientinnen mit Brustimplantaten und spezielle Verlagerungstechniken sind notwendig, um Brustgewebe implantierter Brüste adäquat abzubilden. Vorderes Brustgewebe wird am besten mittels Verlagerungsansicht abgebildet und hinteres Brustgewebe

mittels Kompressionsansicht. Die Verringerung des sichtbaren Bereichs um 35% mittels Kompressionsansicht lässt sich dank Verlagerungsansicht auf 25% verbessern.

Beeinträchtigung der Magnetresonanztomographie (MRT)

Die sterilen Silikon-Brustimplantate Motiva Implant Matrix® inkl. Mikrotransponder gelten als MRT-kompatibel. Der Mikrotransponder kann während einer MRT-Untersuchung unmittelbar um den Mikrotransponder ein sogenanntes Artefakt bewirken, das es Radiologen unmöglich machen kann, bestimmte Teile des Fußabdrucks von Implantaten bzw. Teile des Gewebes von Patientinnen zu erkennen.

Aus diesem Grund gibt es potenziell zusätzliche MRT-Risiken in Verbindung mit diesem Artefakt einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, einer unzureichenden Beurteilung der Implantatshülle hinsichtlich Brüchen oder das Nichtdiagnostizieren von Krebs, falls Krebs im Artefaktbereich nicht erkannt werden sollte.

Das errechnete Risiko, eine Implantatruptur aufgrund des Artefakts zu übersehen, beträgt 1 zu 166.000 Einheiten von Motiva Implants® mit Qid® (Mikrotransponder).

Das Risiko einer ausbleibenden Erkennung von Brustkrebs aufgrund des Artefakts wurde ermittelt und beläuft sich auf einen Hochrisikopatienten mit einem Krebsrezidiv bei 596 MRT-Untersuchungen von Hochrisikopatienten, die an Patienten mit Qid® Motiva Implants® durchgeführt wurden. Wenn die MRT in Kombination mit US (Ultraschall) angewandt wird, um die Gruppe der Hochrisikopatienten zu untersuchen, würde es 17.892 MRT- und US-Untersuchungen in Kombination erfordern, bevor ein Patient mit einem Krebsrezidiv wahrscheinlich übersehen wird (falsch-negativ).

Diese Risiken lassen sich mithilfe von Ultraschalluntersuchungen verringern, die zusätzlich zur MRT erfolgen sollten, um Radiologen die Anzeige des innerhalb des Artefakts gelegenen Bereichs zu erlauben. Radiologen sollten unbedingt vom vorhandenen Mikrotransponder unterrichtet werden und davon, dass er unweit des Kissen-Bereichs innerhalb des Brustimplantats eingebettet ist. Das Vorhandensein eines Artefakts, das die MRT-Abbildung verunmöglicht, sollte zusammen mit der zu erwartenden Größe vorweggenommen werden.

Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches Großzell-Lymphom (BIA-ALCL)

BIA-ALCL ist eine seltene T-Zell-Lymphom-Variante, die Zellen des Immunsystems befällt. 2016 erkannte es die Weltgesundheitsorganisation als Brustimplantat-assoziierte Krankheit an. Aufgrund der erheblichen Einschränkungen der weltweiten Berichterstattung und fehlenden Daten zu weltweiten Implantatsverkäufen bleibt die genaue Anzahl der Betroffenen sehr schwierig festzustellen. Berichten zufolge lasse der Großteil der vorhandenen Daten darauf schließen, dass BIA-ALCL häufiger nach Verpflanzungen von Brustimplantaten mit strukturierten Oberflächen auftritt als mit glatten Oberflächen.

Die französische Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (ANSM) verlangt von Herstellern von Brustimplantaten mit strukturierter Oberfläche, diese auf Biokompatibilität zu testen. Establishment Labs erfüllt ebenfalls diese Auflagen.

Der Korpus an medizinischer Fachliteratur zu Brustimplantaten und dem Risiko, an ALCL zu erkranken, ist äußerst umfangreich. Laut FDA weisen alle bis zum Zeitpunkt der FDA-Erklärung 2017 überprüften Angaben darauf hin, dass „Frauen mit Brustimplantaten ein sehr geringes jedoch erhöhtes Risiko aufweisen, an ALCL zu erkranken, verglichen mit Frauen ohne Brustimplantate“. Die meisten Fälle von Brustimplantat-assoziiertem ALCL werden durch das

Entfernen des Implantats sowie der dieses umgebenden Kapsel behandelt und einige Fälle wurden mittels Chemo- und Strahlentherapie therapiert.
Die FDA formulierte folgende Leitsätze zu BIA-ALCL für Ärzte:
Falls Sie Patientinnen mit Brustimplantaten haben, sollten Sie diese weiterhin routinemäßig untersuchen und unterstützen. BIA-ALCL ist eine äußerst seltene Erkrankung; sie tritt am häufigsten bei Patientinnen auf, die sich chirurgischen Implantatsrevisionen aufgrund spät einsetzender und hartnäckiger Serome unterziehen. Da diese Erkrankung für gewöhnlich nur bei Patientinnen mit stark verzögertem Symptomeintritt festgestellt wurde, zu denen Schmerzen, Knötchen, Schwellungen oder Asymmetrie zählen, ist die prophylaktische Entfernung von Brustimplantaten bei Patientinnen ohne Symptome bzw. andere Auffälligkeiten nicht empfehlenswert.
Aktuelle Empfehlungen umfassen die unten aufgeführten Schritte:
Sie sollten wissen, dass der Großteil der bestätigten BIA-ALCL-Fälle bei Frauen mit Brustimplantaten mit strukturierter Oberfläche auftrat. Vor chirurgischen Eingriffen sollten Sie Ihren Patientinnen unbedingt die Herstelleretiketten sowie sonstige Schulungsmaterialien zur Verfügung stellen, und mit ihnen gemeinsam die Nutzen und Risiken der unterschiedlichen Implantatsmodelle erörtern.
Patientinnen mit spät einsetzenden, hartnäckigen, periimplantären Seromen könnten tatsächlich unter BIA-ALCL leiden. In einigen Fällen wiesen Patientinnen kapsuläre Kontrakturen oder Ansammlungen unmittelbar neben Brustimplantaten auf. Lassen Sie Patientinnen mit vermutetem BIA-ALCL von entsprechenden Fachärzten untersuchen. Im Rahmen von Untersuchungen auf BIA-ALCL sollten Sie frische Seromflüssigkeit sowie aussagekräftige Abschnitte der Kapsel entnehmen und diese pathologisch untersuchen lassen, um BIA-ALCL auszuschließen. Die diagnostische Evaluierung sollte umfassen: eine zytotoxische Untersuchung von Seromflüssigkeit mittels Wright-Giemsa-Färbung und immunohistochemische Zellblockuntersuchungen hinsichtlich Unterscheidungsgruppe (CD) und Anaplastische Lymphomkinase-Marker (ALK).
Stellen Sie in Abstimmung mit dem multidisziplinären Pflegeteam der Patientin einen individuellen Behandlungsplan zusammen. Erwägen Sie bei der Auswahl Ihres Pflegeansatzes aktuelle Krankenhausrichtlinien, beispielsweise jene der Plastic Surgery Foundation oder des National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Die neuesten statistischen Daten zu gemeldeten Fällen finden Sie unter:
https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

VERWENDUNGSHINWEISE

Einwegprodukt

Dieses Produkt ist nur für eine einzige Verwendung bei einer einzelnen Patientin vorgesehen.
Explantierte Implantate UNTER KEINEN UMSTÄNDEN wiederverwenden. Die Wiederverwendung eines Einweg-Medizinprodukts könnte Patientinnen und Mitarbeiter Risiken aussetzen, die den vermeintlichen Nutzen einer Verwendung derartiger Produkte übersteigen. Dieses Produkt ist nicht dafür vorgesehen, in irgendeiner Form aufbereitet und/oder wiederverwendet zu werden, auch nicht für ein und diesselbe Patientin. Die Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten kann ihre Sicherheit, Leistung und Wirksamkeit beeinträchtigen, und Patientinnen und Mitarbeiter unnötigen Risiken aussetzen, darunter Infektionen, unzureichende Reinigung und Desinfektion, Reinigungsmittelrückstände, endotoxische Reaktionen, Exposition gegenüber Biogefahren und/oder Produktversagen. Zudem kann ein derartiges

Verhalten rechtliche Schritte nach sich ziehen, die sich von Gerichtsbarkeit zu Gerichtsbarkeit unterscheiden.

Produktnachverfolgbarkeit

Die Aufkleber für die Produktnachverfolgbarkeit, die zusammen mit sämtlichen Produkten geliefert werden und sich innerhalb der internen Produktverpackung befinden, bieten produktbezogene Informationen und sollten zu Identifizierungszwecken in die Patientinnenakte geklebt werden. Aufkleber sind zudem für die Patientinnen-ID-Karte vorhanden sowie gegebenenfalls auch für Krankenhausakten. Chirurgen sollten Patientinnen dazu ermutigen, am Establishment Labs-Behelfsverfolgungsprogramm teilzunehmen und ihre Implantatsinformationen auf www.motivaimplants.com zu teilen.
Auf diese Weise ist es Establishment Labs möglich, Aufzeichnungen zu Kontaktinformationen sämtlicher Patientinnen zu führen, um sie im Rahmen von Revisionen oder bei anderen Problemen mit Implantaten, von denen sie wissen sollten, umgehend zu kontaktieren.

Steriles Produkt

Dieses Produkt wurde vom Hersteller mittels Trockenhitze-Sterilisation sterilisiert und jedes sterile Silikon-Brustimplantat wird in einer versiegelten, doppelsterilen protektiven Erstverpackung geliefert. Sorgen Sie mithilfe von Standardverfahren dafür, dass die Sterilität des Brustimplantats bei dessen Überführung in das sterile Feld gewährleistet wird. Entnehmen Sie das Brustimplantat nur in einem aseptischen Umfeld und mithilfe von talkfreien und behandschuhten Händen aus der Verpackung.
Die Sterilität der Implantate kann nur garantiert werden, wenn sowohl die Thermoform-Verpackungen als auch die Verpackungssiegel intakt sind.
Produkt **NICHT** verwenden, wenn die Thermoform-Verpackungen oder die Siegel beschädigt wurden.
Produkt **NICHT** erneut sterilisieren.
Vermeiden Sie es, dieses Produkt über längere Zeiträume hinweg unter extremen Bedingungen zu lagern. Wir empfehlen, diese Medizinbehelfe bei Zimmertemperatur, atmosphärischem Druck, trocken und nicht in direkter Sonneneinstrahlung aufzubewahren.
KEIN Medizinprodukt implantieren, das augenscheinlich Staubverunreinigungen, Schäden oder eine unzureichende Hüllenintegrität aufweist. Bei chirurgischen Eingriffen muss ein steriles Ersatzimplantat stets verfügbar sein.
KEIN Medizinprodukt implantieren, das augenscheinlich lecke Stellen oder Kratzer aufweist.

Öffnen der sterilen Produktverpackung

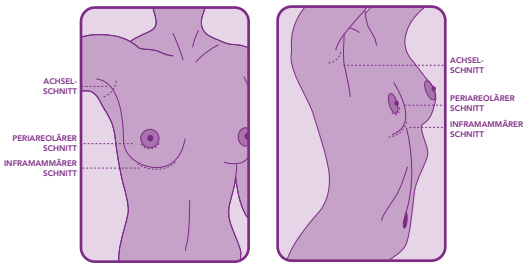
Setzen Sie das Brustimplantat **UNTER KEINEN UMSTÄNDEN** Talk, Schwämmen, Tüchern oder anderen Schmutzstoffen aus.

1. Jemand aus dem nichtsterilen Team sollte die äußere Verpackung öffnen.
2. Entfernen Sie die innere Verpackung und stülpen Sie diese verkehrt über das sterile Feld, wobei die versiegelte innere Thermoform-Verpackung sanft in das Feld hineingleiten sollte.
3. Öffnen Sie die innere Thermoform-Verpackung mithilfe der Öffnungsvorrichtung.
4. Entnehmen Sie das Brustimplantat und überprüfen Sie es auf etwaige Staubverunreinigungen, Schäden oder Beeinträchtigungen der Außenhülle. Ist das Implantat intakt, geben Sie es in die innere Thermoform-Schale. Sie können das Implantat nun mit ein wenig Salzlösung abspülen, um elektrostatische Aufladung zu vermeiden; geben Sie bis zum Zeitpunkt der

Verpflanzung den Deckel auf die Schale, um Staubverunreinigungen aus der Luft bzw. dem chirurgischen Feld zu unterbinden.

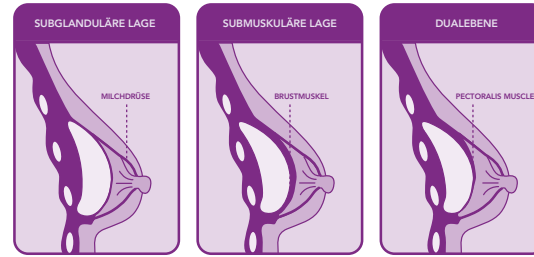
Operationstechnik und Implantatsauswahl

Zahlreiche Operationstechniken stehen für das Einsetzen silikongelgefüllter Brustimplantate zur Auswahl. Deshalb sollten Chirurgen – in Übereinstimmung mit dieser Produktbeilage – unbedingt auf das eigene klinische Urteil vertrauen, wenn es um die Wahl der für Patientinnen geeignetsten Maßnahme geht. Nach der Festlegung realistischer ästhetischer Ziele auf der Grundlage des gegenseitigen Verständnisses von Doktor und Patientin, muss der Chirurg aus den aktuell zur Verfügung stehenden und anerkannten Chirurgietechniken die richtige auswählen, um die Inzidenz unerwünschter Wirkungen zu minimieren und die bestmöglichen Ergebnisse zu erzielen.
Chirurgen müssen die Größe, Projektion (Erhabenheit) und die Oberfläche von Implantaten sorgfältig abschätzen, sowie die Lage des Einschnitts, die Sektion des Taschenhohlraums und die Platzierung des Implantats in Übereinstimmung mit der Anatomie und den ästhetischen Wünschen von Patientinnen.



Auswahl der Einschnittstelle

- Periareoläre Einschnitte sind für gewöhnlich weniger deutlich sichtbar, können jedoch verglichen mit anderen Einschnittstellen die Fähigkeit beträchtlich verringern, zu einem späteren Zeitpunkt zu stillen. Periareoläre Einschnitte können zudem mit einem höheren Risiko veränderter Sinneswahrnehmungen der Brustwarzen verbunden sein.
- Inframammäre Inzisionen sind für gewöhnlich deutlicher sichtbar als periareoläre, doch werden sie mit einer geringeren Beeinträchtigung des Stillvorgangs in Verbindung gebracht.
- Achselschnitte sind von allen am deutlichsten sichtbar.
- In Verbindung mit den sterilen Silikon-Brustimplantaten Motiva Implant Matrix® wird aus mehreren Gründen von periumbilikalen Zugängen abgeraten, darunter die potenzielle Beschädigung der Implantatshülle.



Auswahl der Implantatsplatzierung

- Zu den möglichen Vorteilen submuskulärer Platzierungen gehört, dass Implantate im Idealfall weniger tastbar sind, die Wahrscheinlichkeit kapsulärer Kontrakturen geringer ausfällt und Mammographien leichter durchführbar sind. Für Patientinnen mit dünnem oder geschwächtem Brustgewebe kann diese Platzierungsweise Vorteile bieten. Gleichzeitig werden submuskuläre Platzierungen mit einem längeren chirurgischen Verfahren, einem längeren Genesungsverlauf und mehr Schmerzen in Verbindung gebracht. Darüber hinaus kann dies später erfolgende chirurgische Eingriffe erschweren.
- Subglanduläre Platzierungen bedingen möglicherweise kürzere Operations- und Genesungszeiten, sind weniger schmerzhaft und bieten bessere Voraussetzungen für erneute chirurgische Eingriffe als submuskuläre Platzierungen. Gleichzeitig können derartige Platzierungen zu tastbareren Implantaten, einem höheren Risiko kapsulärer Kontrakturen, Ptosis und größeren Abbildungsschwierigkeiten der Brust bei Mammographien führen.
- Einige Autoren bringen Dualebene-Platzierungen mit den Vorteilen submuskulärer Platzierungen und den Vorteilen einer schnelleren Genesung, geringeren Schmerzen und weniger postoperativen Beschwerden in Verbindung.

Während des chirurgischen Eingriffs:

- Es ist ratsam, bei der Operation Brustimplantate in mehreren Größen im Operationssaal verfügbar zu haben, um die angemessene und zu verwendende Größe flexibel bestimmen zu können.
- Ein Ersatzimplantat sollte außerdem vorhanden sein.
- Üben Sie beim Einsetzen des Implantats während des gesamten Einschnitts keinen exzessiven Druck auf kleinflächige Hüllenbereiche aus. Verteilen Sie während des Einschnitts stattdessen den gesamten Druck auf einen möglichst großflächigen Bereich.
- Der Einschnitt sollte eine angemessene Länge aufweisen, um das Volumen und Profil des Implantats aufnehmen zu können.
- Dies verringert potenziell auftretende übermäßige Belastungen, die beim Einsetzen auf das Implantat einwirken. Das unsanfte Einsetzen von Implantaten durch eine sehr kleine Öffnung hindurch, kann zur lokalen Schwächung der Hülle des Brustimplantats führen und weiters zu einer möglichen Beschädigung der Hülle, sowie zu Gel- oder möglichen Implantatsrissen. Kommt es während des Einsetzens zu Gelrissen, setzen Sie das beschädigte Implantat nicht in den Patientinnenkörper ein, sondern ersetzen dieses durch ein neues.
- Unzureichende Taschensektionen erhöhen das Risiko von Brüchen und falschen Platzierungen von Implantaten. Ein deutlich definierter, trockener

Taschenhohlraum von angemessener Größe und Symmetrie muss angelegt werden, um Implantate flach auf einer ebenen Oberfläche zu platzieren.
- Während chirurgischer Eingriffe sollten sämtliche Medizinprodukte sorgfältig überprüft werden auf
- Gelrisse, Gelbläschen oder jegliches andere Produktversagen, bevor sie in den Körper einer Patientin eingesetzt werden. Setzen Sie unter keinen Umständen Implantate mit Gelrissen ein, sondern stets ein neues Ersatzimplantat.
- Während Explantationen müssen Chirurgen die Integrität des Brustimplantats intraoperativ beurteilen, um Risse, Gelrisse oder Gelmigrationen zu bestätigen bzw. auszuschließen. Im Falle von Produktversagen sollte das Implantat zur Überprüfung an Establishment Labs zurückgesendet werden.
- Benutzen Sie UNTER KEINEN UMSTÄNDEN Gleitmittel während der Platzierung, da diese das Risiko einer Kontaminierung des Taschenhohlraums erhöhen und zudem den Bereich zwischen Gewebe und Kapsel beeinträchtigen könnten.
- Beschädigen Sie das Brustimplantat UNTER KEINEN UMSTÄNDEN mit scharfen Instrumenten wie Nadeln oder Skalpellen, stumpfen Instrumenten wie Klammern und Zangen oder indem Sie dieses beim Einsetzen in den Taschenhohlraum zu sehr strapazieren oder beanspruchen.
- Wenden Sie beim Platzieren des Brustimplantats UNTER KEINEN UMSTÄNDEN übermäßigen Druck an.
- Benutzen Sie das Implantat UNTER KEINEN UMSTÄNDEN dafür, den Taschenhohlraum zu erweitern, zu komprimieren oder zu sezieren.
- Benutzen Sie UNTER KEINEN UMSTÄNDEN mehr als ein Implantat pro Brusttasche.

Hämostase-Erhalt/Vermeidung von Flüssigkeitsansammlungen

Das Risiko postoperativer Hämatome und Serome lässt sich möglicherweise durch die sorgfältige Bewältigung der Hämostase während der Operation reduzieren, sowie womöglich auch durch die postoperative Verwendung eines geschlossenen Dränagesystems. Hartnäckige oder übermäßige Blutungen müssen vor dem Einsetzen von Implantaten kontrolliert werden.
Jegliche postoperative Hämatom- bzw. Seromentfernung muss sorgfältig durchgeführt werden, um Kontaminierungen oder Schäden am Brustimplantat zu vermeiden.

Hinweise und Vorkehrungen für die Entnahme

Zu den häufigsten Gründen für das Entfernen von Brustimplantaten zählen Komplikationen wie kapsuläre Kontraktur, Implantatsrisse und Fehllagen von Implantaten, sowie der Wunsch von Patientinnen, die Größe oder Form von Implantaten zu verändern. Chirurgen sollten aus den aktuell zur Verfügung stehenden und anerkannten operativen Entnahme- und Ersatztechniken die richtige auswählen, um die Inzidenz unerwünschter Wirkungen zu minimieren und das beste Ergebnisse für Patientinnen zu erzielen.

Entsorgungsmethode

Entsorgen Sie nicht an den Hersteller retourniertes Material als biologisch gefährliche und ansteckende Abfälle. Gebrauchte Medizinprodukte können mithilfe der passenden Entsorgungseinheit entsorgt und anschließend in einer Sondersammelstelle oder gemäß lokalen Auflagen verbrannt werden.

SPEZIFISCHE BENUTZUNGSHINWEISE

GILT FÜR BRUSTIMPLANTATE MIT EINGEBAUTEM MIKROTRANSPONDER

Beschreibung

Die sterilen Silikon-Brustimplantate Motiva Implant Matrix® mit Q Inside® Safety Technology (Mikrotransponder) enthalten ein miniaturisiertes, implantierbares RFID-System (zur Identifizierung mithilfe elektromagnetischer Wellen), das sicher in das Füllmaterial des Brustimplantats eingebettet ist. Scanner-Geräte, um Informationen der Mikrotransponder zu scannen bzw. auszulesen, können separat erworben werden. Der Mikrotransponder ist ein passives Gerät, das eine elektrische Schaltung enthält, die mithilfe eines schwachen elektromagnetischen Felds von außen aktiviert wird, welches wiederum von einem batteriebetriebenen Handscanner erzeugt wird. Der Mikrotransponder dient der Speicherung einer elektronischen Seriennummer (ESN). Die ESN wird von durch Patientinnen ermächtigte Ärzte und andere Gesundheitsdienstleister verwendet.
Benutzung
Der Mikrotransponder eignet sich für die Benutzung als implantierbares Langzeit-Miniatur-Gerät, das in das Brustimplantat eingebettet wird. Der Mikrotransponder im Brustimplantat liefert Patientinnen eine elektronische Seriennummer, die dem Zugriff auf Datenbanken dient, welche Informationen zu Brustimplantaten enthalten (Serien- und Chargennummern; Referenznummer; Volumen, Größe und Projekton (Erhabenheit), Modell, Oberflächenbeschaffung, Herstellungsdatum, etc.).

Kontraindikationen

Brustimplantate, die einen Mikrotransponder enthalten, sollten nicht in Patientinnen zum Einsatz kommen, die allergisch oder sensibel auf die Bestandteile des Mikrotransponders (USP-Typ-III-Glas) reagieren.

Vorsichtsmaßnahmen

Patientinnen mit Brustimplantaten, die einen Mikrotransponder enthalten, können sich problemlos MRT-Diagnosen zylindrischer Systeme von bis zu drei Tesla unterziehen. Für weiterführende Details siehe nachfolgenden Abschnitt: HINWEISE FÜR PATIENTINENN, DIE SICH EINER MRT UNTERZIEHEN.
Hinweise für Patientinnen, die sich einer MRT unterziehen
Patientinnen sollten während des gesamten MRT-Verfahrens mithilfe optischer und akustischer Mittel (z. B. Intercom-Systeme) kontinuierlich überwacht werden. Patientinnen müssen wissen, dass sie sich im Falle etwaiger Sinneseindrücke oder Probleme augenblicklich an den das MRT bedienenden MTA wenden sollten, damit dieser das Verfahren nötigenfalls umgehend unterbinden kann. Ermöglichen Sie es Patientinnen, das MRT-System von ungewöhnlichen Sinneseindrücken oder Problemen in Kenntnis zu setzen.
Führen Sie keine MRT durch, solange Patientinnen betäubt, anästhesiert, verwirrt oder in irgendeiner Weise nicht in der Lage sind, mit dem MTA des MRT-Systems zu kommunizieren.
Patientinnen sollten regelmäßige und lebenslange MRTs ans Herz gelegt werden, um unbemerkte Brüche selbst dann festzustellen, wenn Patientinnen unter keinen eindeutigen Beschwerden leiden. Wie bereits zuvor erwähnt, rät die FDA dazu, die erste MRT drei Jahre nach dem Eingriff durchzuführen und dann in regelmäßigen Abständen von zwei Jahren.
Die sterilen Silikon-Brustimplantate Motiva Implant Matrix® sind MRT-tauglich. Mit sterilen Silikon-Brustimplantaten Motiva Implant Matrix® implantierte Patientinnen können sich unter folgenden Umständen MRT-Scans unterziehen:

- Ausschließlich statische Magnetfelder von 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- Maximaler räumlicher Magnetfeld-Gradient von 4.000 Gs/cm (40-T/m) (extrapoliert).
- Maximale Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR), die für MRT-Systeme angegeben wird, von 2 W/kg für 15 minütige Scans (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus.
- Unter dem Scan definierte Bedingungen, die.
- Die sterilen Silikon-Brustimplantate Motiva Implant Matrix® mit Q Inside® Safety Technology sollten nach 15 minütigem kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Pulssequenz) Temperaturanstiege von höchstens 1,5 OC bewirken.

In nicht-klinischen Tests wurden die magnetinduzierte Verschiebekraft und das magnetinduzierte Drehmoment getestet und es konnten keine klinisch signifikanten Verschiebungen oder Drehmomente gefunden werden. Die sterilen Silikon-Brustimplantate Motiva Implant Matrix® mit Q Inside® Safety Technology enthalten einen Mikrotransponder, der während Brustimplantat-MRTs ein Abbildungsvakuum erschafft (genannt Artefakteffekt), das die Anzeige kleiner Bereiche rund um den Mikrotransponder blockieren kann. In nicht-klinischen Tests hatte das Abbildungsartefakt der sterilen Silikon-Brustimplantate Motiva Implant Matrix® eine Ausdehnung von ungefähr 15 mm radial vom RFID bei Verwendung einer Gradientenecho-Pulssequenz und eines 3-Tesla-MR-Systems.

In ausgewählten Fällen sind zusätzliche Abbildungstechniken empfehlenswert, beispielsweise Ultraschall, Tomosynthese, digitales Kompressionsmammogramm, Subtraktions-Kontrastmammographie und Szintimammographie, um die optische Abbildung des durch das Artefakt beeinträchtigen Bereichs zu vervollständigen und die Gesamtdiagnose zu verbessern.

Vom Hersteller durchgeführte Studien zeigen, dass eine „kombinierte“ oder „duale“ Vorgehensweise unter Einbeziehung zusätzlicher Abbildungstechnologien (z. B. MRT mit: Ultraschall, Mammographie, Tomosynthese, etc.) die Diagnosegenauigkeit anhand der sterilen Silikon-Brustimplantate Motiva Implant Matrix® mit Q Inside® Safety Technology durchgeführten Verfahren entscheidend verbessern kann. Die zusätzliche Verwendung weiterer Abbildungsmethoden als gängige Praxis ermöglicht die vollständige Röntgenabbildung von Brüsten.

Zusätzliche Benutzungshinweise

Zusätzliche Benutzungshinweise von Brustimplantaten mit Mikrotransponder:

- Überprüfen Sie den Mikrotransponder im Implantat, bevor Sie die sterilen Sperren öffnen, und benutzen Sie dafür den entsprechenden Scanner, falls vorhanden.
- Überprüfen Sie den Mikrotransponder im Implantat nach der Implantation und benutzen Sie dafür den entsprechenden Scanner, falls vorhanden.

Warnung

Falls der Brustbereich infolge von Unfällen oder Verletzungen wiederholt physischen Traumata unterzogen wird, sollten Patientinnen sich an ihren behandelnden Arzt wenden, um das korrekte Funktionieren des Mikrotransponders zu gewährleisten. Sollte der Mikrotransponder aus welchen Gründen auch immer beim Scannen mithilfe des entsprechenden Scanners nicht mehr aufscheinen, hat dies keinerlei negative Auswirkungen auf das Brustimplantat selbst bzw. das fehlerlose Erfüllen seiner Funktion; dies stellt keine Komplikation dar.

SPEZIFISCHE BENUTZUNGSHINWEISE

NACHVERFOLGUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Silikongelgefüllte Brustimplantate unterliegen der Nachverfolgung von Medizinprodukten. Die Befolgung dieser Auflage ist verpflichtend. Dies bedeutet, dass es unerlässlich ist, Establishment Labs entweder auf direktem Wege oder durch einen Vertreter die Chargen- und Seriennummer des/der Patientinnen implantierten Medizinbehelfs/-behelfe mitzuteilen, sowie das Datum des chirurgischen Eingriffs, die ID-Nummer und persönlichen Kontaktinformationen und Angaben bezüglich der chirurgischen Praxis.

Establishment Labs empfiehlt nachdrücklich, dass sämtliche Patientinnen, die sich silikongelgefüllte Brustimplantate einsetzen lassen möchten, am Nachverfolgungsprogramm für Medizinprodukte von Establishment Labs teilnehmen, indem sie ihre Implantatsinformationen auf www.motivaimplants.com/#implantRegistration zur Verfügung stellen. Auf diese Weise ist es Establishment Labs möglich, Aufzeichnungen zu Kontaktinformationen sämtlicher Patientinnen zu führen, um sie im Rahmen von Revisionen oder bei anderen Problemen mit Implantaten, von denen sie wissen sollten, umgehend zu kontaktieren.

VERFAHRENSAUFZEICHNUNG UND ID-KARTE DES MEDIZIN-PRODUKTS

Jedes Brustimplantat wird zusammen mit fünf Patientinnenprotokolletiketten geliefert, die die Referenz-, Chargen- und Seriennummern, sowie die Ausrichtung (linke oder rechte Seite) und das Implantatsvolumen ausweisen. Die Patientinnenprotokolletiketten befinden sich auf der internen Produktverpackung, die an der Hauptetikette angebracht ist. Um die Patientinnen-ID-Karte zu vervollständigen, kleben Sie eine Patientinnenprotokolletikette pro Implantat auf die Rückseite der Patientinnen-ID-Karte. Eine weitere Etikette sollte auf die Krankenakte von Patientinnen geklebt werden. Eine dritte Etikette sollte in die Akte des praktischen Arztes geklebt werden und eine vierte Etikette wird gegebenenfalls in den Krankenhausaufzeichnungen verwendet. Zudem wird eine überzählige Etikette mitgeliefert. Falls keine Patientinnenprotokolletikette zur Verfügung steht, können die entsprechenden Angaben auch händisch von der Produktetikette übernommen werden.

PATIENTINNEN-ID-KARTE

Für den Fall zukünftiger Konsultationen oder zusätzlicher Operationen muss jede Patientin über Aufzeichnungen der sie betreffenden chirurgischen Verfahren verfügen. Jedes Implantat wird zusammen mit einer Patientinnen-ID-Karte geliefert, die der Patientin als persönliche Referenz zu übergeben ist. Neben den Angaben auf den Protokolletiketten, die auf der Rückseite der Karte angebracht werden sollten, umfasst die Patientinnen-ID-Karte den Name der Patientin, die Lage des Implantats (submuskulär, subglandulär, Dualebene, sonstige), das Implantationsdatum und den Namen des behandelnden Chirurgen.

INFORMATIONEN UND ERWARTETE PRODUKTLEBENSZEIT

In der Praxis ist es nicht möglich, die tatsächliche Produktlebenszeit einzelner Implantate fehlerfrei vorherzusagen. Es liegt auf der Hand, dass sich zahlreiche Faktoren der direkten Kontrolle durch den Hersteller entziehen. Diese Faktoren können sich entscheidend auf die Produktlebenszeit einzelner Medizinprodukte auswirken. Sie umfassen das Implantationsverfahren selbst, die Anatomie und den Gesundheitszustand von Patientinnen und regelmäßige Verrichtungen (zum Beispiel sportliche Betätigungen) sowie vorhersehbare und nicht vorhersehbare externe mechanische Beeinflussungen.

BERICHTERSTATTUNG UND RÜCKGABEVERFAHREN

Im Falle einer Explantation sollte der Grund für dieses Verfahren mithilfe des entsprechenden Beschwerdeformulars Establishment Labs mitgeteilt und das explantierte Medizinprodukt an einen lokalen Vertreter von Establishment Labs retourniert werden. Sollte es keinen lokalen Vertreter geben, senden Sie Ihre Eingabe bitte direkt an Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Tel.: +506 2434-2400 oder an https://motiva.health/support/.

Das explantierte Medizinprodukt muss dekontaminiert und sorgfältig verpackt werden, bevor es entsprechend dem dafür vorgesehenen Establishment Labs-Protokoll für die Retournierung explantierter Implantate zurückgeschickt werden kann. Sollten lokale Gesundheitsbestimmungen die Retournierung des Implantats nicht erlauben, wenden Sie sich für spezifische Anweisungen bitte direkt an https://motiva.health/support/.

PRODUKTBEURTEILUNG

Establishment Labs verlangt, dass sämtliche Komplikationen, die durch die Verwendung dieses Medizinprodukts verursacht werden, dem Unternehmen umgehend mithilfe des Beschwerdeformulars für sterile Silikon-Brustimplantate Motiva Implant Matrix® mitgeteilt werden, das an folgende Adresse zu richten ist: Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Tel.: +506 2434-2400 oder an https://motiva.health/support/.

WARENRÜCKGABE

Warenrückgaben sollten über lokale Vertreter von Establishment Labs abgewickelt werden. Sollte es keinen lokalen Vertreter geben, wenden Sie sich direkt an Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Tel.: +506 2434-2400 oder an customerservice@establishmentlabs.com.

Alle Verpackungssiegel von Produkten müssen intakt sein, damit diese für Rücksendungen infrage kommen. Für returnierte Waren kann eine Rücknahmegebühr anfallen. Für weiterführende Auskünfte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertreter von Establishment Labs.

DE

BESCHRÄNKTE ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® -GARANTIE, HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG UND AUSSCHLUSS SONSTIGER GARANTIEN

Die vollständigen Geschäftsbedingungen und Beschränkungen der Establishment Labs Always Confident Warranty®-Garantie können auf der Webseite www.motivaimplants.com eingesehen oder bei einem lokalen Vertreter von Establishment Labs angefordert werden. Keine Garantie bzw. kein Programm von Establishment Labs deckt allfällige Kosten, Gebühren oder Ausgaben, die aufgrund medizinischer Behandlungen und/oder dem chirurgischen Ersatz von Implantaten entstehen. Establishment Labs garantiert, dass dieses Produkt zum Zeitpunkt des Versands keine Produktionsfehler aufweist. Establishment Labs lehnt jede Verantwortung ab für zufällige oder mittelbare Verluste, Schäden oder Unkosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Establishment Labs erklärt sich lediglich dazu bereit, Produkte zu ersetzen, für den Fall, dass Establishment Labs feststellt, dass diese zum Zeitpunkt des Versands schadhaft waren. Establishment Labs S.A lehnt jede weitere Haftung ab. Diese Garantie ergeht anstelle von und schließt alle anderen Garantien aus, die in diesem Schreiben nicht ausdrücklich genannt werden, ob ausdrücklich oder stillschweigend kraft des Gesetzes, oder anderweitig, einschließlich jedoch nicht beschränkt auf, jeglicher implizierten Zusicherungen der Gebrauchs- bzw. Leistungstauglichkeit.

HERSTELLER

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Phone: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

EUROPÄISCHE VERTRETUNG

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands.

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

QTY = Quantität

MR
MR Conditional

CE
2797

BRĪDIN JUMS. Krūšu implanti tiek saistīti ar imūnsistēmas vēža jeb ar Krūšu Implantiem Saistītas Anaplastiskas Lielšūnu Limfomas (Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma — BIA-ALCL) attīstību. Plašāka informācija ir sniegta sadaļā par BIA-ALCL.

Pacientēm ar krūšu implantiem regulāri jāveic klīniskas pārbaudes pie sava ķirurga.

Norādījumi par lietošanu
Sterili silikona krūšu implanti
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

IEVADS

Šajā izstrādājuma anotācijā ir apkopota svarīgākā informācija par Establishment Labs sterilajiem silikona krūšu implantiem Motiva Implant Matrix®, tai skaitā: ierīces apraksts, izmantošanas indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumi, piesardzības aspekti, tēmas, kas noteikti jāapspriež ar pacienti, blaknes, citas zināmas medicīniskas parādības, preču atpakaļnosūtīšanas noteikumi, informācija par izstrādājuma novērtēšanu, garantiju un pārskatu iesniegšanu par ierīces funkcionalitāti.

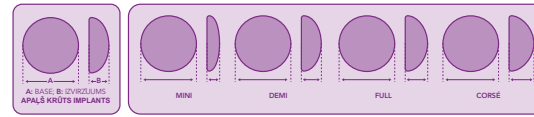
IERĪCES APRAKSTS

Establishment Labs sterilie silikona krūšu implanti Motiva Implant Matrix® ir ierīces, ko izmanto krūšu palielināšanai vai rekonstrukcijai un kas ir veidotas no vairākiem savstarpēji savienotiem silikona elastomēra slāņiem, kuros izmantota zemas difūzijas barjerapvalka tehnoloģija, tāpēc šie implanti ir elastīgi un saglabā savu formu. Katrs implants sastāv no minētā apvalka, atloka un silikona gela pildījuma. Apvalkā ir iepildīts ProgressiveGel™ PLUS vai ProgressiveGel™ ULTIMA® – silikona gels, kas izgatavots pēc Establishment Labs īpašas receptūras. Visus silikona elementu izejmateriālus saņemam no piegādātāja, ko ir sertificējusi ASV Pārtikas un zāļu pārvalde.Šeit ir sniegti Establishment Labs sterilo silikona krūšu implantu Motiva Implant Matrix® atsauces diapazoni:

Motiva Implant Matrix® - Round

	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
Base (cm)	P(cm)	V (cc)	P(cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P=Izvirzījums
V=Volume



INDIKĀCIJAS

Establishment Labs sterilie silikona krūšu implanti Motiva Implant Matrix® ir indicēti sieviešu dzimuma pacientēm šādu procedūru veikšanai:

- **Krūšu palielināšana vismaz 18 gadus vecām sievietēm,** tai skaitā gan sākotnēja palielināšana ar mērķi palielināt krūšu izmēru, gan arī vēlreizēja operācija ar mērķi mainīt vai izlabot iepriekš veiktas krūšu palielināšanas operācijas iznākumu.
- **Krūšu rekonstrukcija.** Krūšu rekonstrukcija, tai skaitā gan sākotnēja rekonstrukcija, kurā aizstāj krūšu audus, kas ir izņemti vēža vai traumas dēļ vai kas nav pareizi izveidojušies smagas krūšu anomālijas dēļ, gan arī vēlreizēja operācija ar mērķi mainīt vai izlabot iepriekš veiktas krūšu rekonstrukcijas operācijas iznākumu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Krūšu palielināšana ar implantiem ir kontrindicēta:

- Sievietēm, kam ir krūts karcinoma un nav veikta mastektomija.
- Sievietēm ar fibrocistisko slimību vēlīnā fāzē, kas atzīta par premalignantu, kurām nav veikta papildu subkutāna mastektomija;sievietēm, kurām ir aktīvas infekcijas.
- Sievietēm, kurām ir grūtniecība un kuras baro ar krūti;sievietēm, kurām ir tāda slimība, tai skaitā nekontrolēts diabēts, par ko ir zināms, ka tā ietekmē brūču sadzīšanu.
- Sievietēm, kurām ir konstatētas tādas audu īpašības, kas ir klīniski nesaderīgas ar mamoplastiju, piemēram, audu bojājumi, kuru cēlonis ir radiācija, audu nepiemērotība, vaskulāri traucējumi vai čūlošanās.
- Sievietēm, kam ir tāda kaite vai kuras saņem tādu ārstēšanu, kuras ķirurgs atzīst par pārmērīga ķirurģiskā riska faktoriem (piem., nestabila kardiovaskulāra slimība, koagulopātijas, hroniskas plaušu kaites un tamlīdzīgi).

BRĪDINĀJUMI

Ķirurģiskās ievietošanas un turpmāko procedūru laikā rīkojieties uzmanīgi:

- Neļaujiet implantēšanas un citu ķirurģisku procedūru laikā ar šo ierīci saskarties asiem instrumentiem, piemēram, skalpeļiem un adatām.
- Pastāstiet pacientēm, ka par šo brīdinājumu viņām ir jāatgādina arī citiem saviem ārstiem.
- Neiegremdējiet implantu joda šķīdumā. Ja ķirurģiskajā dobumā tiek lietots joda šķīdums, tas obligāti ir rūpīgi jāizskalo ar dejonizētu ūdeni, lai dobumā pēc tam nebūtu šķīduma palieku.
- Neļaujiet ar implantu saskarties kauterizācijas ierīcēm.
- Nepārveidojiet implantu un nemēģiniet izlabot vai ievietot sabojātu implantu.
- Uzmanieties, lai uz kādu nelielu apvalka virsmas daļu neiedarbotos pārmērīgi liels spēks, kad ierīci ievietojat caur izveidoto griezumu. Ievietošanas laikā spēks ir jāpieliek pēc iespējas lielākam implanta virsmas apgabalam.
- Pārmērīga spēka izmantošana var sabojāt implantu, piemēram, sašķeļot gelu vai pārplēšot implantu.
- Griezuma garumam ir jābūt tādam, kas atbilst implanta lielumam un formai.

- Arī tas palīdz novērst iespēju, ka implanta ievietošanas laikā tas tiek pakļauts pārmērīgai slodzei. Ja implantu mēģina ievietot caur pārāk mazu atvērumu, tad implanta apvalks var tikt lokāli vājināts un tas savukārt izraisīt apvalka bojājumu, gela sašķelšanos un varbūtēju implanta pārplīšanu.Ja griezums izdarīts periareolāri vai aksillāri, tad ievietošana var būt sarežģītāka, kā arī palielinās risks sabojāt implantu.
- Periareolārs griezums var ievērojami samazināt pacientes turpmāko spēju barot ar krūti.Implantu nedrīkst ievietot ar periumbilikālo paņēmienu. Ievietošanas laikā centieties ierīci nesalocīt un nesakrokot. Pirms griezuma aizvēršanas ir ieteicams ar pirkstu aptaustīt implantu, lai pārliecinātos, vai tas ir novietojies līdzeni.
- Vienā implantēšanas dobumā nedrīkst ievietot vairāk par vienu implantu.
- Ja notikusi kapsulas saraušanās, nemēģiniet veikt slēgtu kapsulotomiju vai spēcīgi spiest no ārpuses, jo ir ļoti iespējams, ka tā tiks sabojāts implants, radīts tā plīsums, pārlocījumi un/vai asins izplūdums.Tādas procedūras kā atvērta kapsulotomija, implantēšanas dobuma pārveide, hematomas/seromas izsūkšana, biopsija un audzēju izgriešana var izraisīt implanta apvalka bojājumus, tāpēc tās ir jāveic uzmanīgi. Vēlāku procedūru laikā, kad maina implanta novietojumu, jārīkojas rūpīgi, lai nenotiktu implanta kontaminācija. Ja kādas vēlākas procedūras laikā izmanto pārāk lielu spēku, tad tas var sekmēt implanta apvalka lokālu vājināšanos un tas savukārt izraisīt apvalka bojājumu un varbūtēju implanta pārplīšanu.
- Izstrādājumu, kas jau bijis implantēts, nedrīkst izmantot vēlreiz vai no jauna sterilizēt. Krūts implants ir paredzēts tikai vienai izmantošanas reizei.
- Pacientēm, kam ir krūšu implanti, neveiciet mirkoviļņu diatermiju, jo ir novērota tās saistība ar audu nekrozi, ādas eroziju un implanta izgrūšanu.

PIESARDZĪBA

1. Īpašas pacienšu grupas

Nav noskaidrots, vai ķirurģiska krūšu palielināšana ir droša un efektīva šādām pacienšu grupām un/vai šādu medicīnisku parādību gadījumā:

- Pacientes, kam ir autoimunitātes slimības (piem., sarkanā vilkēde, sklerodermija).
- Pacientes ar imūnsistēmas traucējumiem (piem., pašlaik saņem imūnsupresīvo terapiju ar steroīdiem vai tml.).
- Pacientes, kurām ir tādas slimības vai kuras lieto tādus medikamentus, kas var traucēt brūču sadzīšanu (piem., vāji kontrolēts diabēts vai ārstēšana ar kortikosteroīdiem) vai asins recēšanu (piem., paralēla ārstēšana ar varfarīnu).
- Pacientes, kam ir vājināta asinsapgāde krūtīs vai audos virs tām.
- Pacientes, kuras saņem staru terapiju.Sievietes, kam ir ptotiskas krūtis, t. i., krūtsgali atrodas zemāk par inframamāro kroku.Iepriekšēji neizdevušies mēģinājumi koriģēt kontūru.
- Pacientes, kam ir klīniski diagnosticēta depresija vai citi psihiskās veselības traucējumi, tai skaitā ķermeņa dismorfofobija (BDD) un ēšanas traucējumi. Ir jāinformē paciente, ka pirms operācijas ir nepieciešams kopā ar ārstu apspriest iepriekš pārciestus psihiskās veselības traucējumus. Ja pacienteiir diagnosticēta depresija vai kādi citi psihiskās veselības traucējumi, tad ir jānogaida, līdz šīs kaites stabilizējas, un tikai pēc tam var veikt krūšu implantu operācijas.
- Pacientēm var būt vēl arī citu veidu sarežģīta klīniskā vēsture, un tādos gadījumos būtu jāsaskata riska faktori, kas var traucēt drošai un efektīvai krūšu implantu operācijas veikšanai. Līdzīgi kā jebkuras ķirurģiskas procedūras gadījumā, ir rūpīgi jāizskata pacientes klīniskā vēsture, lai

pārliecinātos, vai viņai ir piemēroti veikt krūšu implantu operāciju.

2. Ķirurģiskās piesardzības aspekti

Sākotnējā izstrādājuma pārbaude– Tieši pirms ievietošanas šī ierīce ir jāpārbauda, to saudzīgi paņemot rokās – pārliecinieties, vai tai nav kādi plīsumi, gela sašķelšanās, noplūde kādās vietās vai kontaminantu daļiņu pazīmes.

Ķirurģiskās tehnika un implanta izvēle– Ar silikona gelu pildītu implantu var implantēt, izmantojot dažādus ķirurģiskus paņēmienus. Aicinām ķirurgu, izmantojot savu klīnisko pieredzi, izvēlēties tādu procedūras veidu, kas ir vispiemērotākais konkrētajai pacientei un saskan ar šajā izstrādājuma anotācijā teikto. Griezuma garumam ir jābūt tādam, kas atbilst ar ļoti kohezīvu gelu pildīta implanta lielumam un formai. Arī tas palīdz novērst iespēju, ka implanta ievietošanas laikā tas tiek pakļauts pārmērīgai slodzei. Ja implantu mēģina ievietot caur pārāk mazu atvērumu, tad ir iespējams izraisīt implanta gela bojājumu, varbūtēju plīsumu un gela sašķelšanos. Kad ārsts un paciente ir savstarpēji noskaidrojuši un vienojušies, kāds varētu būt reālais estētiskais iznākums, ārstam ir jāizvēlas kāds no pašlaik izmantotiem un vispāratzītiem ķirurģiskajiem paņēmieniem, domājot arī par to, kā samazināt blakņu rašanās iespēju un nodrošināt vislabāko iznākumu.Implanta lielumam ir jābūt saderīgam ar pacientes krūškurvja izmēriem, tai skaitā pamatnes platuma izmēriem, mīksto audu īpašībām un implanta izvirzījumu.Ja implants ir teksturēts, lielāka izmēra, tiek ievietots subglandulāri vai ja ir pārāk maz audu, lai labi pārklātu implantu, tad galarezultātā tas var būt vieglāk sataustāms.Lielāka izmēra implanti arī palielina risku, ka radīsies komplikācijas, piemēram, implanta izgrūšana, hematoma, infekcijas, sataustāmas implanta ieloces un redzamu krunku veidošanās ādā.

IEVĒROJIET: Šo izstrādājumu vajadzētu lietot tikai ķirurgiem, kas ir mācījušies, saņēmuši kvalifikāciju un ko ir sertificējusi attiecīga nacionālā ārstu kolēģija valstī, kurā viņi strādā. Ja šo izstrādājumu izmanto nekvalificētas ārstniecības personas, var rasties ārkārtīgi nepieņemams estētiskais rezultāts, kā arī nopietnas blaknes.

TĒMAS, KAS NOTEIKTI JĀAPSPRIEŽ AR PACIENTI

Pacienšu konsultēšanā izmantojamā informācija

Pirms konsultējat pacienti par Establishment Labs sterilajiem silikona krūšu implantiem Motiva Implant Matrix® un krūšu palielināšanas operāciju, jums ir rūpīgi jāizpēta šis dokuments, kā arī pacientei domātā informācija. Ārstam ir uzmanīgi jāizlasa šis dokuments un jāizprot tā saturs, kā arī jāpārliecinās, vai pirms ierīces izmantošanas ir atrisināti visi jautājumi un neskaidrības. Krūšu implantu operācija ir izvēles procedūra, un pacientei ir jāizprot ar to saistītie varbūtējie riska faktori un ieguvumi, jo tikai tā viņa var patiesi informēti izlemt, vai to veikt. Tāpēc ir jālūdz pacientei izlasīt dokumentu, kura nosaukums ir **"Motiva Implant Matrix®: informācija pacientei"**. Ārstam kopā ar pacienti ir jāizvērtē sadaļas, kurās runāts par brīdinājumiem, kontrindikācijām, piesardzības aspektiem, tēmas, kas noteikti jāapspriež ar pacienti, jāiepazīst komplikācijas, kā arī viss pārējais dokumenta saturs. Ārstam ir noteikti jāpastāsta pacientei par varbūtējām komplikācijām un jānorāda, ka nopietnu komplikāciju gadījumā veicamās medicīniskās darbības var ietvert gan papildu operācijas, gan ievietotā implanta izņemšanu.

Informēta piekrišana

Ķirurga konsultācijas laikā katrai pacientei ir jāiedod Establishment Labs sagatavotais dokuments **"Motiva Implant Matrix®: informācija pacientei"**. Par to, lai tas tiktu izdarīts, atbildīgs ir ķirurgs, un tā ir obligāta prasība, lai ierīci vispār drīkstētu izmantot. Ir jādod pacientei pietiekami daudz laika, lai

viņa varētu izlasīt un izprast visu informāciju par risku un ieguvumiem, kā arī ieteikumus, kas ir saistīti ar silikona gela pildījuma krūšu implantu operāciju. Lai dokumentētu to, ka informētā piekrišana ir noritējusi pareizi, pacientei, lieciniekam un ķirurgam ir jāparaksta **"Informētās piekrišanas dokuments"**, kas pēc tam ir jāietver pacientes medicīniskajā lietā.Tālāk ir uzskaitītas dažas būtiskas tēmas, ar kurām ir jāiepazīstina paciente, kas apsver iespēju izmantot ar silikona gelu pildītus krūšu implantus:

Pārplīšana– Ja implanta apvalkā rodas plaisa vai caurums, tas var pārplīst. Plīsumi var gadīties jebkurā laikā pēc ievietošanas, bet iespējamība ir lielāka tad, ja implants ir nēsāts ilgu laiku. Ar silikona gelu pildīti krūšu implanti visbiežāk plīst nepamanāmi (paciente nejūt nekādus simptomus, un netiek ievērotas nekādas fiziskas implanta pārmaiņas) nekā ar simptomātiskām izpausmēm. Tāpēc informējiet pacientes, ka viņām būs visu mūžu regulāri jāveic MRI caurskates, lai atklātu slēptus implantu plīsumus, pat ja nekādu acīmredzamu problēmu nav. Pirmo MRI caurskati vajadzētu veikt 3 gadus pēc operācijas, vēlāk regulāri ik pēc 2 gadiem, un caurskates attēli ir jāparāda arī ārstējošam ķirurgam. Lai varētu laikus atklāt implanta plīsumu, pacientes rīcībā ir jābūt informācijai par radioloģiskās izmeklēšanas centriem, kas specializējušies krūšu implantu MRI caurskatē. Uzsveriet, cik svarīgi ir veikt šos MRI izmeklējumus! Ja MRI izmeklējumā ir atklāts implanta plīsums, tad stingri iesakiet pacientei implantu izņemt.

Gela sašķelšanās– Gela sašķelšanās var skart kohezīvo silikonu, un visbiežāk tas notiek tad, ja uz implantu tā implantēšanas laikā ir iedarbojies pārmērīgs saspiešanas spēks. Taču gels var sašķelties arī kapsulas saraušanās dēļ, un tas var bojāt implanta funkcionalitāti.

Mamogrāfija– Informējiet pacientes, ka viņām ir regulāri jāveic mamogrāfiski izmeklējumi, sekojot ķirurga ieteikumiem. Uzsveriet, cik svarīgi ir veikt šos izmeklējumus! Pastāstiet pacientēm, ka viņām ir jāinformē diagnostikas veicēji par implantu esību, veidu un novietojumu, kā arī jāpiesakās uz diagnostisko mamogrāfiju, nevis skrīninga mamogrāfiju. Krūšu implanti var sarežģīt mamogrāfijas attēlu aprakstīšanu, jo tie aizēno krūšu audus zem tiem un/vai saspiež audus virs tiem. Pareizi izmeklēt krūšu audus, ja tajās ir implanti, var sertificēti mamogrāfijas centri, mamogrāfijas tehniķi, kam ir pieredze ar pacientēm, kurām ir krūšu implanti, un ir jāizmanto nobīdes paņēmieni. Var veikt mamogrāfiju pirms un pēc krūšu palielināšanas operācijas un iegūtos rezultātus salīdzināšanas nolūkā izmantot regulārajās izmeklēšanas reizēs nākotnē.

Implanta izņemšana– Viens implants nevar kalpot visu mūžu, un ir iespēja, ka pacientei nākotnē veiks vienu vai vairākas implanta izņemšanas operācijas un varbūt ievietos jaunus implantus. Ja implantu izņem, bet neaizstāj ar jaunu, tad pacientes krūtis var neatgriezeniski pārmainīties. Pēc vēlreizējas operācijas (izņemšanas un aizstāšanas) ir lielāks vidējais komplikāciju biežums.

Vēlreizēja operācija– Papildu krūšu operāciju iemesli var būt implanta plīsums, neapmierinošs kosmētiskais iznākums (padziļinājumu un krunku veidošanās un citas, iespējams, neatgriezeniskas kosmētiskas krūts pārmaiņas), kā arī citas komplikācijas. Informējiet pacientes, ka vēlreizējas operācijas gadījumā nākotnē būs lielāka komplikāciju varbūtība nekā pirmajā palielināšanas vai rekonstrukcijas operācijā. Piemēram, gan palielināšanas, gan rekonstrukcijas gadījumā implantu nomaiņas operācija ir saistīta ar divreiz lielāku smagas kapsulas saraušanās varbūtību. Pastāv arī neliels risks, ka vēlreizējās operācijas laikā nejaušības dēļ tiek izjaukts apvalka veselums un implants var kļūt nederīgs.

Infekcija– Ir ziņots par tādām ar krūšu implantiem saistītām akūtu infekciju pazīmēm kā tūska, apsārtums, saasināts jūtīgums, sāpes un drudzis. Līdzīgi kā citu invazīvu ķirurģisku procedūru gadījumā, arī pēc krūšu implantu operācijas retos gadījumos ir ziņots par toksiskā šoka sindromu (TŠS), kas apdraud dzīvību. TŠS simptomi parādās pēkšņi, un tie var būt: drudzis (38,8°C / 102°F vai augstāka temperatūra), vemšana, caureja, sauļošanās apdegumam līdzīgs ādas iekaisums, acu apsarkums, reibonis, neskaidra galva, muskuļu sāpes un asinsspiediena kritumi, kas var izraisīt ģīboni. Šo simptomu gadījumā pacientei nekavējoties jāsazinās ar ārstu, lai varētu veikt izmeklēšanu un ārstēšanu.

Krūšu izmeklēšanas paņēmieni– Pacientei reizi mēnesī ir pašai jāpārbauda savas krūtis, tāpēc paskaidrojiet viņai, kā var atšķirt implantu no krūts audiem. Paciente nedrīkst implantu pārmērīgi kustināt vai saspiest. Pastāstiet pacientei, ka "bumbuļi", biežas sāpes, pietūkums, sacietējumi un implanta formas pārmaiņas var nozīmēt, ka implants ir plīsis. Ja pacientei parādās kāds no šiem simptomiem, viņai ir par tiem jāpasaka ārstam un, iespējams, jāveic MRI caurskate, lai pārbaudītu, vai implants nav plīsis.

Laktācija– Krūšu implantu operācija var izraisīt traucējumus pacientes spējā barot ar krūti, vai nu samazinot, vai pilnīgi apturot mātes piena rašanos. It sevišķi periareolārs griezums var ievērojami samazināt pacientes spēju veiksmīgi barot ar krūti.

Izvairīšanās no sabojāšanas ārstniecības procedūru laikā– Pacientei par implanta esību ir jāinformē citi ārstējošie ārsti, lai varētu mazināt implantu sabojāšanas risku.

Ārīgi lietojamas zāles– Pacientei ir jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu, ja viņa vēlas krūšu zonā lietot ārīgus medikamentus (piem., steroīdus).

Traumas– acientei ir jāpārrunā ar ķirurgu vai citu ārstu, ja pastāv bažas par komplikācijām, it sevišķi traumu un saspiešanas gadījumā, ko var izraisīt, piemēram, pārmērīga krūšu zonas masāža, dažu veidu sporta nodarbības, kā arī drošības jostu lietošana.

Smēķēšana– Sadzīšanu var aizkavēt smēķēšana.

Apstarojuma iedarbība uz krūti– Establishment Labs nav testējis, kāda ir in vivo ietekme, ja pacientēm, kam ir krūšu implanti, veic staru terapiju. Publikācijās ir vēstīts, ka staru terapija var palielināt kapsulas saraušanās, nekrozes un implanta izgrūšanas iespējamību.

Apdrošināšanas atlīdzība– Pacientei jau pirms operācijas veikšanas ir jāuzzina apdrošināšanas uzņēmumā, kāda atlīdzība ir iespējama.

Psihiskā veselība un izvēles ķirurģija – Ir svarīgi, lai visas pacientes, kas vēlas saņemt tādu izvēles procedūru kā krūšu palielināšana, uz gaidāmajiem rezultātiem raudzītos reālistiski, t. i., sagaidītu uzlabojumu, bet ne nevainojamu iznākumu. Centieties ar pacienti jau pirms operācijas atklāti pārrunāt iepriekš piedzīvotu depresiju un citas psihiskas kaites.

Pēcoperācijas aprūpe:

Ir jāpastāsta pacientei, ka, ļoti iespējams, vairākas dienas pēc operācijas viņa jutīs nogurumu un zināmas sāpes un ka vēl mēnesi vai pat ilgāk krūtis var palikt pietūkušas un fiziski jūtīgas pret pieskārieniem. Paciente var arī just nostiepumu krūšu apvidū, kamēr āda pielāgojas jaunajam krūšu lielumam. Vismaz dažas nedēļas pacientei vajadzētu izvairīties no jebkādas

pārpūles, tomēr jau dažu dienu laikā būs iespējams atsākt strādāt. Var ieteikt arī piemērota veida krūšu masāžu.

Krūšu implanta darbmūžs:

Krūšu implanti nevar kalpot visu pacientes mūžu. Taču silikona krūšu implanta paredzamo darbmūžu nevar precīzi noteikt, jo konkrētās ierīces kalpošanas ilgumu ietekmēs daudzi faktori, kurus ražotājs kontrolēt nevar. Izmantošanas ilgums katrai sievietei ir citāds. Dažām sievietēm nomaiņas operācija var būt vajadzīga jau dažus gadus pēc palielināšanas procedūras, bet citas var pilnvērtīgi paturēt tos pašus implantus pat 10 līdz 20 gadus. Citiem vārdiem, krūšu implanta izmantošanas ilgumu garantēt nevar.

BLAKNES

Ja izraisās kāda no tālāk aprakstītajiem vai cita veida blakne, aizpildiet sūdzību pieteikšanas veidlapu, ierakstot tajā visu pieejamo informāciju par pacienti, izstrādājumu, sūdzības iemeslu, ietveriet arī medicīniskās parādības kopsavilkumu un nosūtiet to uz e-pasta adresi https://motiva.health/support/.

Tā kā krūšu implantu operācijas visbiežāk veic vispārējā anestēzijā, tās ir saistītas ar tādu pašu risku kā citas invazīvās ķirurģijas procedūras. Dažas nedēļas pēc krūšu implantu operācijas pacientei var būt pietūkums, cieta sajūta, diskomforts, niezēšana, alerģiskas reakcijas, zilumi, īsi sāpju uzliesmojumi un pastāvīgas sāpes. Tālāk ir aprakstītas dažādas blaknes, ko var izraisīt silikona gela krūšu implantu operācija:

Kapsulas saraušanās

Ir normāli, ka ap svešķermeņiem, kāds ir arī krūšu implants, kā imūnreakcija veidojas kolagēna šķiedru kapsula, kas cenšas to izolēt. Kapsulas saraušanās nozīmē, ka kapsula kļūst arvien ciešāka un saspiež implantu. Tādējādi var palielināties implanta cietība (implants kļūst vai nu mazliet stingrs, vai pat gluži ciets), un galējākos gadījumos paciente var just dažādu pakāpju diskomfortu, sāpes un implanta sataustāmību. Kapsulas saraušanās iznākums var būt ne tikai implanta cietība, bet arī krūts deformācija, redzamas virsmas krunkas un/vai implanta nobīde. Var tikt apgrūtināta arī krūts vēža atklāšana mamogrāfijā. Kapsulas saraušanās mēdz biežāk notikt pēc infekcijas, hematomas un seromas, un tās izraisīšanās iespējamība laika gaitā palielinās. Pacientēm, kam veic vēlreizēju operāciju, kapsulas saraušanās ir biežāka parādība nekā pacientēm, kam implantu ieoperē pirmoreiz. Kapsulas saraušanās palielina implanta pārplīšanas risku, un tā ir arī visbiežākais iemesls tam, ka vēlreiz jāoperē sievietes, kam veikta krūšu palielināšana vai rekonstrukcija.Iedala 4 kapsulas saraušanās smaguma pakāpes. I Beikera pakāpe: krūts parasti ir mīksta un izskatās dabiska; II Beikera pakāpe: krūts ir nedaudz cieta, bet izskatās normāli; III Beikera pakāpe: krūts ir pacieta un izskatās anomāli; IV Beikera pakāpe: krūts ir cieta, sāpīga un izskatās anomāli. Ir jāinformē pacientes, ka tad, ja sāpes un/vai krūts cietība ir smaga (III vai IV Beikera pakāpe), var būt vajadzīga papildu operācija un ka pēc papildu operācijām kapsula var atkal sarauties.Kapsulas saraušanās korekcija var prasīt ķirurģisku kapsulas izņemšanu vai atbrīvošanu vai arī paša implanta izņemšanu un iespējamu nomaiņu. Savulaik kapsulas sarāvuma likvidēšanai bieži izmantoja slēgtu kapsulotomiju (kapsulas manipulāciju no ārpuses, lai audi pārtrūktu un tā atvērtos), bet vairākums ražotāju, arī Establishment Labs, norāda, ka tā ir kontrindicēta, jo var izraisīt implanta pārplīšanu.

Pārplīšana

Breast implants can potentially remain intact for decades in the body, but all such devices will fail at some point.Ja implanta apvalkā rodas plaisa vai

caurums, tas pārplīst. Plīsumi var gadīties jebkurā laikā pēc ievietošanas, bet iespējamība palielinās, ja implants ir nēsāts ilgu laiku. Implantu plīšanu var izraisīt šādi cēloņi: sabojāšana ar ķirurģiskiem instrumentiem, implantēšanas laikā implantam radīta slodze un struktūras vājinājums, implanta novecošana un uzbūve, submuskulārs novietojums (subglandulāra vietā), pēcoperācijas hematomas un seromas, implanta apvalka sakrokošanās vai salocīšanās, pārmērīga spēka pielikšana krūškurvim (piem., slēgtas kapsulotomijas laikā, kas ir kontrindicēta), traumas, saspiešana mamogrāfiskās caurskates laikā, un smaga kapsulas saraušanās.Ar silikona gelu pildīti krūšu implanti visbiežāk plīst nepamanāmi. (Pašlaik par vislabāko paņēmienu slēptu plīsumu atklāšanai uzskata MRI caurskati.) Tātad jāņem vērā, ka vairākumā gadījumu ne ārsts, ne paciente nevar zināt, vai implanta apvalkā ir radusies plaisa vai caurums. Tāpēc kā implantu plīsuma skrīningu pirmo MRI caurskati iesaka veikt pēc 3 gadiem un pēc tam regulāri ik pēc 2 gadiem. Dažkārt var būt novērojami gela implanta plīsuma simptomi, piemēram, "bumbuļi" ap implantu vai padusē, krūts vai implanta lieluma un formas pārmaiņas vai zudums, sāpes, durstīga sajūta, piepampums, nejutīgums, dedzinoša sajūta un krūts sacietināšanās.

Ja MRI caurskatē atklāj implanta plīsumu vai ja novērotas plīsuma pazīmes vai simptomi, tad implants ir jāizņem un, iespējams, jāaizstāj ar jaunu. Ja pacientei parādās simptomi, kas liek domāt par implanta plīsumu, viņai ir jāiesaka veikt MRI caurskati, lai pārbaudītu aizdomas.Ja plīsums ir noticis, silikona gels var gan palikt rētaudu kapsulā ap implantu (intrakapsulārs plīsums), gan izkļūt no kapsulas (ekstrakapsulārs plīsums), gan arī pārvietoties prom no krūts (gela pārvietošanās). Plīsums var arī attīstīties no intrakapsulāra uz ekstrakapsulāru, kā arī uz gela pārvietošanās norisi.Zemāk ir apkopota informācija par implanta plīsuma ietekmi uz veselību, ko pieredzējušas sievietes ar dažādu ražotāju un dažādu modeļu implantiem, tomēr šo parādību izraisīšanās realitāte nav pilnīgi apstiprināta.Lokālas komplikācijas krūtī, ko publikācijās saista ar plīsumu, ietver krūts cietību, krūts formas un lieluma pārmaiņas un sāpes krūtī. Šie simptomi nav saistāmi tikai ar implanta plīsumu, un tos var pieredzēt arī sievietes, kam ir kapsulas saraušanās.Retos gadījumos ir ziņots par gela pārvietošanos uz apkārtējiem audiem, piemēram, uz krūšu sienu, padusi, vēdera sienu, kā arī uz tālākām zonām, piemēram rokām un cirkšņiem. Dažos gadījumos tas izraisījis nervu bojājumus, granulomas veidošanos un/vai audu bojāeju vietās, kur bijusi tieša saskare ar gelu. Ir ziņots arī, ka sievietēm, kurām ir silikona krūšu implanti, silikons konstatēts aknās. Ziņo arī par gadījumiem, kad silikona gels ir nonācis paduses limfmezglos, pat ja sievietei implanta plīsums nav bijis, un izraisījusies limfadenopātija.Ir paustas bažas par to, vai implantu plīšana būtu saistāma ar saistaudu slimību izraisīšanos vai reimatiskām kaitēm un/vai tādiem simptomiem kā nogurums un fibromialģija. Vairākos epidemioloģiskos pētījumos ir izvērtētas lielas sieviešu grupas ar dažādu ražotāju izgatavotiem dažādu modeļu krūšu implantiem. Šajos pētījumos nav atrasts pamats krūšu implantu kopsakarībai ar reimatiskām kaitēm.

Gela sašķelšanās

Par gela sašķelšanos sauc plaisu vai plīsumu gelā, kas var rasties, ja pildmateriālu ietekmē un sadala pārmērīgs ārējs spēks. Iznākumā implanta forma tiek neatgriezeniski sabojāta, un tas jānomaina. (Džila Beikere un līdzautori, 2016. g.).Gela sašķelšanās var skart kohezīvo silikonu, un visbiežāk tas notiek tad, ja uz implantu tā implantēšanas laikā ir iedarbojies pārmērīgs saspiešanas spēks. Taču gels var sašķelties arī kapsulas saraušanās dēļ, un tas var bojāt implanta funkcionalitāti.Ievērojiet, ka ierīces ievietošanas laikā uz nelielu apvalka virsmas daļu nedrīkst iedarboties pārmērīgi liels spēks. Spēks ir jāpieliek pēc iespējas lielākam implanta virsmas apgabalam.Griezuma garumam ir jābūt tādam, kas atbilst ar ļoti kohezīvu gelu pildīta implanta lielumam un

formai. Tas palīdz novērst iespēju, ka implanta ievietošanas laikā tas tiek pakļauts pārmērīgai slodzei. Ja implantu mēģina ievietot caur pārāk mazu atvērumu, tad ir iespējams izraisīt implanta gela bojājumu, varbūtēju plīsumu un gela sašķelšanos.Gela sašķelšanos var atklāt ar ultraskaņas un magnētiskās rezonanses (MRI) diagnostiku. Vairākumā gadījumu gela sašķelšanos nevar klīniski konstatēt.

Sāpes

Lielākā daļa sieviešu, kam veic krūšu palielināšanu vai rekonstrukciju ar implantu, jūt zināmas pēcoperācijas sāpes krūtī un/vai krūškurvī. Kaut arī vairākumam pacienšu, atveseļojoties pēc operācijas, šīs sāpes parasti noplok, daļai sieviešu tās var kļūt par hronisku problēmu.Hronisku sāpju cēloņi var būt hematoma, implanta pārvietošanās, infekcija, pārmērīgi liels implants un kapsulas saraušanās. Pēkšņas un stipras sāpes var būt saistītas ar implanta pārplīšanu. Ķirurgam ir jāpastāsta pacientei, ka par būtiskām vai ilgākām sāpēm ir nekavējoties jāziņo.

Krūtsgalu un krūšu jutīguma pārmaiņas

Krūšu operācija var gan pastiprināt, gan pavājināt krūšu un/vai krūtsgalu jutīgumu. Tipisks ir jutīguma zudums pēc pilnīgas mastektomijas, kurā krūtsgals ir pavisam izoperēts, bet jutīgums var arī ārkārtīgi samazināties pēc daļējas mastektomijas. Pēc operācijas ir iespējamas pārmaiņas plašā diapazonā – no ļoti spēcīga jutīguma līdz pilnīgam krūtsgala nejutīgumam. Dažkārt šīs pārmaiņas ar laiku pāriet, bet tās var arī saglabāties un ietekmēt pacientes seksualitāti vai spēju zīdīt bērnu.

Infekcija

Jebkura operācija vai implanta ievietošana var izraisīt infekciju. Infekcijas, kuru cēlonis ir operācija, lielākoties parādās dažu dienu vai nedēļu laikā pēc tās. Tomēr infekcija var rasties jebkurā laikā pēc operācijas. Jāņem vērā arī, ka rotaslietu ievietošana krūtīs un krūtsgalos ar caurdures paņēmienu var palielināt infekcijas iespējamību. Ir grūtāk ārstēt audu infekciju, ja ir implants, nekā tad, ja implanta nav. Ja infekciju neizdodas izārstēt ar antibiotikām, tad var būt nepieciešams izņemt implantu, un pēc infekcijas problēmas atrisināšanas var ievietot citu implantu. Līdzīgi kā citu ķirurģisku procedūru gadījumā, arī sievietēm, kam veikta krūšu implantu operācija, retos gadījumos ir novērots toksiskā šoka sindroms. Šī parādība apdraud dzīvību, un tās simptomi ir, piemēram, pēkšņs drudzis, vemšana, caureja, ģībonis, reibonis un/vai saules̆ošanās apdegumam līdzīgs ādas iekaisums. Ir jāinformē pacientes, ka minēto simptomu gadījumā nekavējoties jāsazinās ar ārstu, lai varētu veikt izmeklēšanu un ārstēšanu.

Hematoma/seroma

Hematoma ir asins uzkrāšanās ap implantu, bet seroma ir šķidruma sastāšanās ap implantu. Ja pēc operācijas izraisās hematoma un/vai seroma, tad vēlāk var notikt arī infekcija un/vai kapsulas saraušanās. Hematomas un seromas simptomu vidū var minēt pietūkumu, sāpes un zilumus. Ja izraisās hematoma vai seroma, parasti tas notiek drīz pēc operācijas. Tomēr tās var izraisīties arī citā laikā – pēc krūts savainojuma. Kaut arī ķermenis spēj absorbēt nelielas hematomas un seromas, dažos gadījumos ir jāiejaucas ķirurģiski – parasti ir vajadzīga drenāža un, iespējams, arī ķirurģiskas drenāžas caurulītes pagaidu ievietošana brūcē, lai veicinātu atveseļošanos. Pēc ķirurģiskās drenāžas var palikt neliela rēta. Ķirurģiskā drenāža var izraisīt arī implanta pārplīšanu, ja šīs procedūras laikā implants tiek bojāts.

Bērna barošana ar krūti

Kaut arī vairākumam sieviešu ar krūšu implantiem, kas mēģina zīdīt bērnu, barošana ar krūti ir veikusies labi, nav zināms, vai sievietes, kam ir krūšu implanti, ir pakļautas lielākam riskam un vai bērniem, kuru mātēm ir krūšu implanti, var biežāk būt veselības problēmas. Pašlaik vēl nav zināms, vai neliels daudzums silikona no krūts implanta silikona apvalka zīdīšanas laikā var nonākt mātes pienā un kādas tam varētu būt sekas.Zīdīšanas apgrūtinājuma iespējamību var papildus palielināt arī periareolāra ķirurģiskā paņēmiena izmantošana. Tomēr, kā vēstījusi Amerikas Pediatrijas akadēmija, sievietēm ar implantiem nav nekāda iemesla atturēties no zīdīšanas.

LV

Pārkaļķošanās

Rētaudos ap implantu var rasties kalcija nogulsnējumi, kas var izraisīt sāpes un sacietējumus, kā arī būt redzami mamogrammā. Ir jāprot šādus nogulsnējumus atšķirt no tādiem kalcija nogulsnējumiem, kas liecina par krūts vēzi. Lai izmeklētu un izņemtu pārkaļķojumus, var būt vajadzīga papildu operācija. Kalcija nogulsnējumi mēdz rasties arī sievietēm, kurām veiktas krūšu samazināšanas procedūras, pacientēm, kurām ir veidojusies hematoma, un pat arī tādām sievietēm, kam krūtis nekad nav operētas. Kalcija nogulsnējumu varbūtība ir izteikti lielāka vecāku sieviešu vidū.

Brūču sadzīšanas aizkavējumi

Dažu pacienšu brūces dzīst ilgāk. Sadzīšanu var aizkavēt smēķēšana. Brūču sadzīšanas aizkavējumi var palielināt infekcijas, implanta izgrūšanas un nekrozes risku. Brūces sadzīšanas ātrums ir atkarīgs no izmantotā ķirurģiskā paņēmiena un no griezuma īpatnībām.

Implanta izgrūšana

Ja pietūkst audu adekvātam pārklājumam, ir lokāla trauma vai infekcija, tad implantējuma vieta var atvērties un tas var tikt izgrūsts. Par šādiem gadījumiem ir ziņots tad, ja paciente lieto steroīdu zāles vai ir veikta krūšu audu staru terapija. Ja audi neatveseļojas un implantējuma vieta atveras, tad var būt nepieciešams izņemt implantu, un tas var izraisīt plašāku rētu veidošanos un/vai krūšu audu zaudējumu.

Nekroze

Nekroze ir audu bojāeja ap implantu. Tā var traucēt brūces sadzīšanu un prasīt ķirurģisku korekciju un/vai implanta izņemšanu. Pēc nekrozes var rasties paliekoši deformēti rētaudi. Ar nekrozi saista tādus faktorus kā infekcija, steroīdu lietošana ķirurģiskajā dobumā, smēķēšana, ķīmijterapija, staru terapija, kā arī ārstēšana ar stipru karstumu vai aukstumu.

Granulomas

Tā sauc neļaundabīgus veidojumus, kas var veidoties tad, ja ķermeņa šūnas saaug ap svešu materiālu, t. i., silikonu. Tāpat kā citi veidojumi, arī šīs parādības ir jāizmeklē, lai izslēgtu ļaundabīguma iespēju.

Krūšu audu atrofija / krūškurvja sienas deformācija

Spiediens, ko rada krūts implants, var likt krūšu audiem kļūt plānākiem un sarauties (arī implants tad kļūst vieglāk saskatāms un sataustāms), kas savukārt var izraisīt krūškurvja sienas deformāciju. Tas var notikt, gan implantam vēl esot vietā, gan arī pēc implanta izņemšanas, ja to neaizstāj ar jaunu. Abas minētās parādības var prasīt papildu operāciju un/vai izraisīt nepieņemamu padziļinājumu un ieloču veidošanos krūtī.

Limfadenopātija

Publikācijās ir minēts, ka limfadenopātija var būt saistīta gan ar plīsušiem, gan neplīsušiem silikona krūšu implantiem. Vienā pētījumā ir ziņots par anomālām audu reakcijām, granulomām un silikona klātbūtni padušu limfmezglos, kas novērota gan sievietēm ar plīsušiem, gan ar neplīsušiem silikona gela krūšu implantiem. Šie ziņojumi attiecas uz sievietēm, kam bija ievietoti dažādu

ražotāju un dažādu modeļu implanti.

Neapmierinoši iznākumi

Ir iespējami neapmierinoši iznākumi, piemēram: krunku veidošanās, asimetrija, implanta nobīde/pārvietošanās, nepiemērots lielums, implanta sataustāmība/redzamība, deformācijas ar rētaudiem un/vai hipertrofēti rētaudi. Daži no šiem iznākumiem var radīt diskomfortu. Ar implantu ievietošanas operāciju ne vienmēr var pilnīgi izlabot jau iepriekš eksistējušu asimetriju. Lai uzlabotu pacientes apmierinātību, var būt indicēta vēlreizēja operācija, taču tā ir saistīta ar papildu apsvērumiem un risku. Ja rūpīgi veic pirmsoperācijas plānošanu un izvēlas piemērotu ķirurģisku paņēmienu, tad neapmierinošu iznākumu iespējamību var samazināt, taču ne vienmēr pilnīgi novērst.

Citas zināmas medicīniskas parādības

Medicīniskos izdevumos ir ziņots arī par citām parādībām, kas novērotas sievietēm, kurām ir silikona krūšu implanti. Daudzas no šīm parādībām jau ir pētītas ar nolūku novērtēt, kāda varētu būt to saistība ar krūšu implantiem. Tomēr nav pierādīts, ka krūšu implanti izraisa tālāk minētās medicīniskās parādības.

Saistaudu slimības

Dažādu valstu veselības ministrijas kopš 90. gadu sākuma ir pasūtinājušas aptuveni desmit visaptverošus un sistēmiskus pārskatus, lai izzinātu, kāds patiesībā ir sakars starp silikona gela krūšu implantiem un sistēmiskām kaitēm. Šo neatkarīgi veikto zinātnisko pārskatu nepārprotamais kopējais viedoklis ir tāds, ka nav absolūtu pierādījumu par cēloņsakarību starp silikona krūšu implantu ievietošanu un saistaudu slimībām.

Vēzis

Medicīnas nozares publikācijās sastopamie pārskati par krūts vēzi liecina, ka pacientēm ar krūšu implantiem nav lielāka riska saslimt ar krūts vēzi nekā sievietēm, kam nav krūšu implantu. Dažos pārskatos ir norādes uz to, ka krūšu implanti var traucēt vai aizkavēt vēža pamanīšanu mamogrāfiskā izmeklēšanā un/vai biopsijā, taču citi pārskati medicīnas izdevumos liecina, ka krūšu implanti nerada būtisku krūts vēža konstatēšanas aizkavi vai negatīvu ietekmi uz izdzīvošanas izredzēm vēža gadījumos, ja sievietei ievietots implants. Dažos pētījumos pat ir norādes, ka sievietes ar krūšu implantiem ar krūts vēzi saslimst retāk.

Neiroloģiskas kaites, to pazīmes un simptomi

Dažām sievietēm ar krūšu implantiem ir izpaudušies neiroloģiski traucējumi (piem., vizuāli simptomi vai jutīguma, muskuļu spēka, gaitas, līdzsvara, domāšanas vai atmiņas pārmaiņas) vai slimības (piem., izkaisītā skleroze), un viņas domā, ka šie simptomi ir saistīti ar ievietotajiem implantiem. Taču specializētos izdevumos nav minēti pierādījumi, ka būtu kāda cēloņsakarība starp krūšu implantiem un neiroloģiskām kaitēm.

Gēla difūzija

No implantiem, kas pildīti ar silikona gelu, caur to ārējo no elastomēriem veidoto daļu var izsūkties neliels daudzums silikona. Publikācijās ir ziņots par gadījumiem, kad periprostētiskajā kapsulā, aksillārajos limfmezgļos un citos distālos apgabalos ir konstatēts neliels daudzums silikona, bet attiecīgajām pacientēm implanti ar gela pildījumu visticamāk nav plīsuši. Dažos pētījumos par ilgtermiņa implantu lietošanu ir gūtas norādes, ka gela noplūde var veicināt kapsulas saraušanos un limfadenopātijas rašanos. Taču jāatzīst, ka ir arī liecības pret to, ka gela noplūde ir būtisks kapsulas saraušanās un citu lokālu komplikāciju veicinātājfaktors – ir zināms fakts, ka komplikāciju biežums ar silikonu pildītu krūšu implantu gadījumā ir līdzīgs vai mazāks nekā ar fizioloģisko

šķīdumu pildītu krūšu implantu gadījumā.

Nepareizs novietojums

Par nepareizu implanta novietojumu sauc neadekvātu tā pozīciju, kas izveidojas jau operācijas laikā vai tad, ja notiek implanta nobīde no tā sākotnējās pozīcijas. Par nepareizu novietojumu tiek ziņots visai bieži, tāpēc ka tam ir daudz veicinātājfaktoru jeb cēloņu, un ir paredzams, ka tas var atgadīties arī šīs ierīces kalpošanas laikā.Implantu nobīdi var izraisīt traumas, kapsulas saraušanās, smaguma spēka iedarbība, kā arī nepareizi izvēlēts sākotnējais novietojums. Ķirurgam operācija ir jāplāno rūpīgi un tā jāveic, izmantojot tādu paņēmienu, kas, cik vien iespējams, samazina nepareiza novietojuma risku, kaut arī to pilnīgi novērst nevar. Ar šādiem gadījumiem ir saistīts arī risks, ka estētiskais iznākums būs neapmierinošs.Pacienšu klīniskie simptomi ir krūts formas pārmaiņas, nobīde un cieta sajūta. Lai paciente būtu apmierināta, var būt indicēta vēlreizēja operācija. Pirms vēlreizējas operācijas veikšanas ir jāizvērtē klāt nākušie apstākļi un risks.

Noslīdēšana

Krūšu implanta nobīde uz leju, kuras dēļ palielinās attālums starp krūtsgala un areolas apgabalu un zemkrūts kroku – pēc krūšu implantu operācijas. Medicīniskos izdevumos ir ziņots, piemēram, par tādiem riska faktoriem kā iepriekš eksistējušo krūšu audu kvalitāte (plāni subkutānie audi, defektīvi ādas elementi, krūšu tuberozitāte), krūšu implanta izvēle (lielāki implanti), zemkrūts krokas griezums un tas, kā implants ievietots operācijas laikā (submuskulārā un subglandulārā plaknē). Implanta noslīdēšanas klīniskie simptomi ir asimetrija, krūtsgala pavēršanās uz augšu, krūts nokarenums, implanta sataustāmība u. c. Šīs komplikācijas rašanos var novērst, ja jau iepriekš ņem vērā tās varbūtējos izraisītājus, rīkojoties, piemēram, šādi: rūpīgi un individuāli izpēta krūts mīkstos audus; rūpīgi izvēlas implantu; sagatavošanās ar tādu paņēmienu, kas mazina risku; pēc operācijas gādā par pietiekamu atbalstu krūtij. Ārstēšana, atkarībā no komplikācijas smaguma, var būt dažāda – no vienkāršas submamāras fiksēšanas līdz papildu balsta materiālu izmantošanai.

Apvēršanās

Par priekšēju/aizmugurēju nepareizu implanta novietojumu, ko sauc arī par apvēršanos, ir ziņots, ka tā sastopama biežāk, ja izmanto kohezīva gela implantus. Netiek iegūta pareiza forma, jo implanta plakanā pamatne pavēršas uz priekšpusi un pacientes krūts deformējas. Medicīniskos izdevumos ir vēstīts, ka nepareiza novietojuma cēlonis ir mijiedarbība starp implanta fiziskajām īpašībām, ārējo daļu un ķirurģiskā dobuma griezumu. Citos teorētiskos spriedumos ir pieminēta krūšu audu involūcija. Implanta īpašību aspektā ir saskatīta tās saistība ar to, vai implants ir teksturēts, kāda ir tā forma/veids un kāda ir gela pildījuma attiecība. Šīs komplikācijas izraisīšanos, iespējams, var veicināt arī tādi faktori kā infekcija, hematoma, kapsulas saraušanās, griezuma īpašības, ķirurga pieredze, fiziskas nodarbības un implanta manipulācija no ārpuses. Diagnozes pamatā ir klīniskas liecības: paciente sūdzas par krūts formas sabojāšanos, kas ir konstatējama arī attiecīgās ķermeņa vietas apskatē. Lai pārliecinātos par diagnozes pareizību, noderīgi ir izmantot MRI caurskati vai datortomogrāfiju, tomēr tās nav nepieciešamas. Implanta apvēršanos ir iespējams izlabot ar bimanuālu manipulāciju pie ārsta, ko var arī atkārtot, ja apvēršanās notiek atkal. Taču dažos gadījumos var būt nepieciešams veikt vēlreizēju operāciju, kurā samazina ķirurģisko dobumu.

Mamogrāfijas veikšanas apgrūtinājumi

Krūšu implanti (it sevišķi, ja tos ievieto subglandulāri) var sarežģīt mamogrāfijas attēlu aprakstīšanu, jo tie aizēno krūšu audus zem tiem un/vai saspiež audus virs tiem. Kaut arī krūšu implanti samazina audu saspiežamības

diapazonu mamogrāfijas laikā, vairākos pētījumos par krūšu vēzi pacientēm ar implantiem nav konstatēta būtiska atšķirība tajā, kāda ir slimības fāze tad, kad tā tiek diagnosticēta, un arī attīstības prognoze šķiet esam līdzīga gan pacientēm ar implantiem, gan bez implantiem. Pareizi vizualizēt krūšu audus, ja tajās ir implanti, var sertificēti mamogrāfijas centri, mamogrāfijas tehniķi, kam ir pieredze ar pacientēm, kurām ir krūšu implanti, un ir jāizmanto nobīdes paņēmieni. Priekšējos krūšu audus vislabāk var vizualizēt ar nobīdes projekciju, bet aizmugurējos krūšu audus – ar saspiešanas projekciju. 35% redzamā apgabala samazinājums, kas rodas saspiešanas projekcijas gadījumā, kļūst labāks – tikai 25%, ja izmanto nobīdes projekciju.

Magnētiskās rezonanses (MRI) diagnostikas apgrūtinājumi

Sterilie silikona krūšu implanti Motiva Implant Matrix® ar iebūvētu mikroraidītāju var zināmā mērā ietekmēt MRI diagnostikas norisi. Mikroraidītājs MRI izmeklējuma laikā var likt rasties īpašam MRI attēla apgabalam tieši ap mikroraidītāju (to sauc par artefaktu), un tas var traucēt rentgenologiem saskatīt dažas implanta pamatnes daļas, kā arī dažas audu daļas.

Tas nozīmē, ka pastāv varbūtējs papildu risks, kas saistīts ar šādiem MRI artefaktiem, tai skaitā (bet ne tikai) – iespējamība, ka tiek nepareizi novērtēta implanta apvalka plīsuma esība, kā arī vēža nediagnosticēšana, ja tiek aizsegts onkoloģisks veidojums vietā, kur ir minētais artefakts.

Ir aprēķināts, ka risks artefakta dēļ caurskatē nepamanīt apvalka plīsumu piemīt 1 no 166 000 izstrādājumu Motiva Implants® ar Qid® (mikroraidītāju). Kā noskaidrots, risks nediagnosticēt krūts vēzi artefakta dēļ ir šāds: 1 augsta riska pacientes vēža recidīvs no katrām 596 MRI skrīninga caurskatēm, kas veiktas augsta riska pacientēm, kurām ir Motiva Implants® ar Qid®. Ja augsta riska grupā veic gan MRI, gan ultraskaņas (US) izmeklējumus, tad varbūtība nepamanīt, ka pacientei ir vēža recidīvs (jeb slimības nediagnosticēšana), ir viens gadījums no 17 892 tādiem kombinētiem MRI un US skrīninga izmeklējumiem.

Šo risku var samazināt, ja līdzās MRI izmeklējumam tiek veikta arī ultraskaņas (US) caurskate, kurā rentgenologs var apskatīt apgabalu, ko MRI izmeklējumā ir ietekmējis artefakts. Katrā ziņā rentgenologam ir jāzina par mikroraidītāja esību, kā arī tas, ka mikroraidītājs atrodas krūšu implanta iekšienē atloka tuvumā. Tātad ir jāņem vērā, ka MRI izmeklējumā šāds lieks artefakts parādīsies, un jāzina, kāds ir tā paredzamais lielums attēlā.

Ar krūšu implantiem saistīta anaplastiska lielšūnu limfoma (BIA-ALCL)

BIA-ALCL ir reti sastopama T veida šūnu limfoma, kas skar imūnsistēmas šūnas. 2016. gadā Pasaules Veselības organizācija atzina to par slimību, kas saistāma ar krūšu implantiem. Joprojām ir grūti noteikt precīzu gadījumu skaitu, tāpēc ka pasaules mēroga ziņošana par tiem ir ierobežota un trūkst vispasaules datu par implantu pārdošanu. Ir ziņots, ka dati vairākumā gadījumu liecina, ka BIA-ALCL biežāk izraisās pēc teksturētas virsmas implantu ievietošanas nekā pēc zīdainās virsmas implantu ievietošanas.

Francijas Nacionālā medicīnisko un veselības izstrādājumu drošuma pārvalde (ANSM) ir aicinājusi teksturētu implantu ražotājus veikt biosaderības pārbaudes. Uzņēmums Establishment Labs ir šo aicinājumu ievērojis un izpildījis.

Ir pietiekami daudz medicīnisko publikāciju, kurās krūšu implanti saistīti ar ALCL izraisīšanās risku. FDA vēsta, ka viss informācijas kopums, kas bijis izvērtēts līdz FDA 2017. gada marta paziņojuma sniegšanas datumam, ļauj domāt, ka "sievietēm ar krūšu implantiem ir ļoti zema, taču palielināta varbūtība saslimt ar ALCL, ja salīdzina ar sievietēm, kam nav krūšu implantu". Vairākumā gadījumu ar krūšu implantiem saistītu ALCL ārstē, izoperējot implantu un kapsulu ap to, bet dažos gadījumos ir izmantota ķīmijterapija un staru terapija.

Tālāk seko apsvērumi, ko FDA par BIA-ALCL sniegusi pētniekiem.

Ja jums ir pacientes ar krūšu implantiem, tad viņām jāturpina no jums saņemt regulāra veselības aprūpe un atbalsts. BIA-ALCL ir ļoti reta slimība, un ja ar to saslimst, vairākumā gadījumu tā ir konstatēta tādām pacientēm, kam veiktas vēlreizējas implantu operācijas vēlīni sākušās nepārejošas seromas dēļ. Tā kā lielākoties tā ir konstatēta tikai pacientēm, kam simptomi parādījušies vēlu (piemēram, sāpes, "bumbuļi", pietūkums, asimetrija), profilaktiska krūšu implantu izņemšana pacientēm, kam simptomi un citas anomālijas nav novērotas, netiek ieteikta.

Pašreizējās rekomendācijas ietver zemāk minētos soļus.

Ņemiet vērā, ka vairākums apstiprināto BIA-ALCL gadījumu ir izraisījušies sievietēm ar teksturētiem krūšu implantiem. Pirms operācijas nododiet savas pacientes rīcībā ražotāja informāciju, kas pievienota izstrādājumam, kā arī dažādus citus izglītojošus materiālus, un apspriediet ar viņu dažādu implantu veidu priekšrocības un riska veidus.

Iespējama BIA-ALCL esība ir jāņem vērā tad, ja pacientei ir vēlīni sākusies nepārejoša seroma ap implantu. Dažos gadījumos pacienšu ķermenī ir konstatēta kapsulas saraušanās vai veidojumi blakus krūšu implantam. Ja jums ir aizdomas, ka pacientei ir BIA-ALCL, nosūtiet viņu uz izmeklēšanu pie piemērota speciālista. Izmeklējot BIA-ALCL varbūtību, ir jāņem svaigs seromas šķidruma paraugs un piemēroti kapsulas gabaliņi un, lai varētu izslēgt BIA-ALCL jānosūta tie uz pataloģiju analīzi. Diagnostikā ir jāietver seromas šķidruma citoloģiska analīze, kurā izmanto Raita-Grimsas iekrāsotās uztriepes, un šūnu bloka imūnhistoķīmiskā pārbaude, lai noteiktu diferenciācijas klasteri (CD) un anaplastiskās limfomas kināzes (ALK) marķierus.

Sadarbībā ar pārējiem specializētajiem medicīniem, kas ārstē pacienti, izveidojiet viņai pielāgotu ārstēšanas plānu. Izvēloties ārstēšanas metodiku, paturiet prātā jaunākās atziņas par klīnisko praksi, piemēram, tās, ko sniedzis Plastiskās ķirurģijas fonds (Plastic Surgery Foundation) un Nacionālais visaptverošais vēža speciālistu tīkls (National Comprehensive Cancer Network, NCCN).

Jaunākie statistikas dati par ziņotajiem gadījumiem attiecas uz:
https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Vienreizlietojams izstrādājums

Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot tikai vienai pacientei un vienā medicīniskā procedūrā. NEDRĪKST vēlreiz izmantot izoperētu implantu! Ja vienreizlietojamu izstrādājumu lieto vēlreiz, tad pacientes un mediķi tiek pakļauti riskam, kas ir daudz būtiskāks nekā gaidāmais labums no tāda izmantošanas veida. Šo izstrādājumu nav paredzēts nekādā veidā no jauna sagatavot un/vai izmantot vēlreiz, arī ne ieoperēt tajā pašā pacientē. Vienreizlietojamu izstrādājumu vēlreizēja lietošana var ietekmēt to drošumu, funkcionalitāti un efektivitāti un tādējādi pacientes un mediķus pakļaut nevajadzīgam riskam, piemēram: inficēšanās; nespēja pareizi paveikt tīrīšanu un dekontamināciju; tīrīšanas līdzekļu atlieku klātbūtne; reakcija uz endotoksīniem; saskare ar vēl citiem bioloģiskiem kaitējuma avotiem; izstrādājuma funkcionalitātes zudums. Turklāt tādai rīcībai var būt arī tiesiskas sekas, kas dažādās jurisdikcijās atšķiras.

Izstrādājuma izsekojamība

Katrai ierīcei komplektā pievienotās izsekošanas uzlīmes, kas atrodas iekšējā izstrādājuma iesaiņojumā, satur specifisku informāciju par izstrādājumu, un tās ir jāielīmē pacientes slimības vēsturē kā identifikācijas līdzeklis. Var saņemt arī uzlīmes, kas piemērotas pacientes ID kartītei un slimnīcas arhīva dokumentācijai, ja tāda iespēja pastāv. Ārstam vajadzētu aicināt pacienti iesaistīties uzņēmuma

Establishment Labs ierīču izsekošanas programmā, ko var izdarīt, ievadot informāciju par konkrēto implantu (vai vairākiem) tīmekļa vietnē www.motivaimplants.com.Tas palīdzēs Establishment Labs uzturēt savā dokumentācijā katras pacientes kontaktinformāciju, un ar viņām būs iespējams sazināties, ja tiks izplatīts kāds paziņojums iestādēm, ārstiem un pacientiem vai parādīsies kādas citas ar šiem implantiem saistītas problēmas, par kurām pacientēm ir tiesības uzzināt.

Sterils izstrādājums

Ražotājs šo izstrādājumu ir sterilizējis ar sausā karstuma sterilizācijas paņēmienu, un katrs sterilais silikona krūšu implants tiek piegādāts hermētiski noslēgtā primārajā iesaiņojumā ar sterilitātes dubultbarjeru. Pārliekot krūšu implantu sterilajā operācijas zonā, izmantojiet standartveida procedūras, lai neizjauktu sterilitāti. Krūšu implants ir jāizņem no iesaiņojuma aseptiskā vidē, un rokās jābūt uzvilktiem cimdiem bez talka.Implanta sterilitāte saglabājas tikai tad, ja tā termoformētais iesaiņojums, tai skaitā paketes hermētiskās aizdares nav bojātas vai atvērtas.

NELIETOJIET šo izstrādājumu, ja termoformētās paketes vai hermētiskās aizdares ir bojātas.

NEDRĪKST šo izstrādājumu vēlreiz sterilizēt.Centieties to neglabāt ilgu laiku ekstremālā vidē. Iesakām šīs ierīces glabāt istabas temperatūrā, normālā atmosfēras spiedienā, sausumā, vietā, ko neapspīd tieši saules stari.

NEDRĪKST implantēt tādu ierīci, kurā varētu būt iekļuvušas piesārņojuma daļiņas, kura ir bojāta vai kurai ir izjaukts apvalka veselums. Operācijas laikā ir jābūt viegli pieejamam sterilam rezerves implantam.

NEDRĪKST implantēt tādu ierīci, kurai varētu būt sūce vai skrāpējumi.

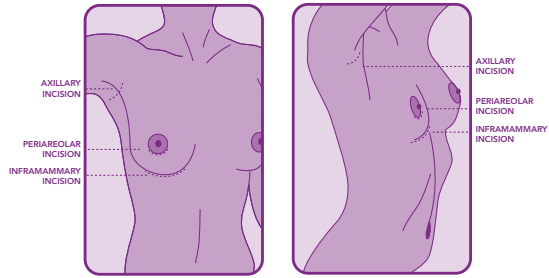
Kā jāatver sterilais izstrādājuma iesaiņojums

Nepakļaujiet ļaut krūšu implantam nonākt saskarē ar talku, mazgāšanas sūkļiem, dvieļiem un citiem kontaminācijas avotiem.

1. Ārējais iesaiņojums jāatver nesterilam operācijas dalībniekam.
2. Izņemiet iekšējo iesaiņojumu un virs sterilā galda izvērsiet to uz āru tā, lai iekšējā hermētiski noslēgtā termoformētā pakete lēnām izslīdētu uz galda.
3. Lai atvērtu iekšējās termoformētās paketes vāku, satveriet un pavelciet austiņu.
4. Izņemiet krūšu implantu un pārbaudiet, vai pie tā nav nokļuvušas piesārņojuma daļiņas, vai tas nav bojāts un vai nav izjaukts implanta apvalka veselums. Ja bojājumu nav, ielieciet krūšu implantu atpakaļ iekšējā termoformētajā paliktnī. Tagad varat viegli noskalot implantu ar nelielu daudzumu fizioloģiskā šķīduma, lai noņemtu statisko lādiņu, un pāri paliktnim uzlikt vāku, lai līdz implantēšanas brīdim neļautu tam piekļūt kontaminantu daļiņām, kas atrodas gaisā vai operācijas zonā.

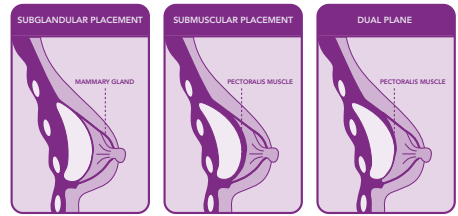
Ķirurģiskā paņēmiena un implanta izvēlēšanās

Ar silikona gelu pildītus implantus var implantēt, izmantojot dažādus ķirurģiskus paņēmienus. Aicinām ķirurgu, liekot lietā savu klīnisko pieredzi, izvēlēties tādu procedūras veidu, kas ir vispiemērotākais konkrētajai pacientei un saskan ar šajā izstrādājuma anotācijā teikto. Kad ārsts un paciente ir savstarpēji noskaidrojuši un vienojušies, kāds varētu būt reālais estētiskais iznākums, ārstam ir jāizvēlas kāds no pašlaik izmantotiem un vispāratzītiem ķirurģiskajiem paņēmieniem, domājot arī par to, kā samazināt blakņu rašanās iespēju un nodrošināt vislabāko iznākumu.Ķirurgam ir rūpīgi jāizvērtē implanta lielums, izvirzījums un virsma, vieta, kur izdarīs griezumu, un kritēriji, kas attiecas uz dobuma atvēršanu un implanta ievietošanu, ņemot vērā pacientes anatomiju un vēlamo estētisko iznākumu.



Iegriezums Vietas izvēle

- Periareolārs griezums parasti ir mazāk redzams, taču var ievērojami samazināt pacientes turpmāko spēju barot ar krūti, ja salīdzina ar citām griezuma vietām. Periareolārs griezums var būt saistīts ar lielāku risku, ka mainīsies krūtsgala jutīgums.
- Inframamārs griezums parasti ir mazāk redzams nekā periareolārs, bet tas ir saistīts ar mazākiem zīdīšanas apgrūtinājumiem.
- Aksillārs griezums ir visvairāk redzams, ja salīdzina visas iespējamās griezuma vietas.
- Ja izmantojat Establishment Labs sterilos silikona krūšu implantus Motiva Implant Matrix®, vairāku iemeslu dēļ nevajadzētu izvēlēties periumbilikālo paņēmienu, piemēram, ir iespējams sabojāt implanta apvalku.



Implanta novietojuma izvēlēšanās

- Submuskulāram novietojumam ir šādas priekšrocības: implants var būt mazāk redzams, mazāka kapsulas saraušanās iespējamība un būs vieglāk veikt mamogrāfiju. Šis novietojums būtu ieteicams tad, ja pacientei ir plāni vai novājināti krūts audi. Tomēr submuskulārs novietojums ir saistīts ar ilgāku operāciju, ilgāku atveseļošanos un lielākām sāpēm. Turklāt šādā gadījumā var būt grūtāk veikt reoperāciju.
- Subglandulārs novietojums var saīsināt operācijas un atveseļošanās laiku, būt mazāk sāpīgs un sniegt vieglāku pieeju reoperējot nekā submuskulārs novietojums. Taču ar šo paņēmienu ievietots implants var būt vieglāk sataustāms, un palielinās kapsulas saraušanās risks, var izraisīties ptoze un lielākas grūtības mamogrāfiskajā caurskatē.
- Daži publikāciju autori saista dažādo novietojumu ar tām pašām priekšrocībām, kas piemīt submuskulāram novietojumam – ātrāka atveseļošanās, mazāk sāpju un pēcoperācijas diskomforta.

Ķirurģiskās procedūras laikā:

- Operācijas laikā turpat operācijas zālē būtu vēlams turēt gatavībā vairāk nekā viena lieluma krūšu implantu, jo tad var brīvāk izvēlēties, kurš lielums ir vispiemērotākais.Jābūt pieejamam arī rezerves implantam.
- Ievērojiet, ka ierīces ievietošanas laikā uz nelielu apvalka virsmas daļu nedrīkst iedarboties pārmērīgi liels spēks. Spēks ir jāpieliek pēc iespējas lielākam implanta virsmas apgabalam.
- Griezuma garumam ir jābūt tādam, kas atbilst implanta lielumam un formai (tas pildīts ar ļoti kohezīvu gelu). Tas palīdz novērst iespēju, ka implanta ievietošanas laikā tas tiek pakļauts pārmērīgai slodzei. Ja implantu mēģina ievietot caur pārāk mazu atvērumu, tad ir iespējams izraisīt implanta gela bojājumu, varbūtēju plīsumu un gela sašķelšanos. Ja implantēšanas laikā gels sašķeļas, neievietojiet šo implantu pacientes ķermenī, bet ņemiet jaunu implantu.
- Ja izveidotā dobuma atvere ir nepietiekami liela, tad palielinās nepareiza implanta novietojuma un pārplīšanas risks. Veidojamam dobumam ir jābūt labi formētam, ar adekvātu lielumu un simetriskumu, kā arī sausam – tas ļaus implantu līdzeni novietot uz gludas virsmas.
- Veicot krūšu implantu operāciju, katra ierīce ir rūpīgi jāpārbauda: vai tai nav gela sašķelšanās, gela burbuļi vai arī jebkāds cits ierīces defekts; tikai pēc tam to drīkst ievietot pacientes ķermenī. Nekādā gadījumā nedrīkst ievietot implantu, kam ir sašķēlies gels; šāda implanta vietā ir jāņem jauns.
- Veicot implanta izņemšanu, ķirurgam operācijas laikā ir jānovērtē krūšu implanta veselums – jāizpēta, vai tas nav plīsis, vai nav sašķēlies un vai pārvietojies gels. Ja pamanāt ierīces defektu, implants ir jānosūta atpakaļ uzņēmumam Establishment Labs, kurš to izvērtēs.
- **NEDRĪKST** ievietošanas laikā izmantot lubrikantus, jo tie pastiprina dobuma kontaminācijas risku un var arī ietekmēt audu un kapsulas saskares vietu.
- **NESABOJĀJIET** krūšu implantu ar asiem ķirurģijas instrumentiem, piemēram, adatām un skalpeļiem, neasiem instrumentiem, piemēram, spīlēm un pincetēm, vai pārmērīgi intensīvi iedarbojoties uz to, kad ievietojat to ķirurģiskajā dobumā.
- **NEDRĪKST** izmantot pārmērīgu spēku, lai ievietotu krūšu implantu.
- **NEDRĪKST** uz implantu iedarboties, lai radiāli izplestu, saspiestu vai pavērtu dobumu.
- **NEDRĪKST** vienā implantēšanas dobumā ievietot vairāk par vienu implantu.

Hemostāzes uzturēšana un šķidruma uzkrāšanās novēršana

Pēcoperācijas hematomas un seromas risku var samazināt, operācijas laikā rūpīgi uzraugot hemostāzi, kā arī, iespējams, pēc operācijas izmantojot slēgtu drenāžas sistēmu. Neapturama vai pārmērīga asiņošana ir jānovērš, pirms sāk implantēšanu.Ja pēc operācijas veic jebkāda veida hematomas vai seromas izvadīšanu, tas jādara uzmanīgi, lai nepieļautu krūšu implanta kontaminmāciju un bojājumus.

Norādījumi un piesardzības aspekti implanta izņemšanā

Biežāk sastopamo krūšu implantu izņemšanas iemeslu vidū ir komplikācijas, piemēram, kapsulas saraušanās, implanta pārplīšana un nepareizs implanta novietojums, kā arī pacientes vēlme mainīt implanta lielumu vai formu. Aicinām ķirurgu, liekot lietā savu klīnisko pieredzi, izvēlēties kādu no pašlaik izmantotiem un vispāratzītiem krūšu implantu izņemšanas un nomaiņas ķirurģiskajiem paņēmieniem, lai samazinātu blakņu rašanās iespēju un nodrošinātu pacientei vislabāko iespējamo iznākumu.

Izmešana atkritumos

Ja izstrādājums netiek nodots atpakaļ ražotājam, tad rīkojieties ar to kā ar bioloģiski bīstamu un infekciozu materiālu. Izmantotu ierīci drīkst izmest piemērotā atkritumu savākšanas iekārtā, un pēc tam to sadedzina specializēts atkritumu apsaimniekošanas dienests vai ar to rīkojas citā veidā, kā paredz vietējie likumi.

SPECIFISKI NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

ATTIECAS UZ KRŪŠU IMPLANTIEM, KUROS IR MIKRORAIDĪTĀJS

Apraksts

Sterilajos silikona krūšu implantos Motiva Implant Matrix® ar Q Inside® Safety Technology (mikroraidītāju) ir miniatūra, implantēšanai piemērota radiofrevenciālās identificēšanas ierīce (RFID), kas ir droši iebūvēta krūšu implanta pildmateriālā. Skeneri, ko izmanto informācijas uztveršanai un nolasīšanai no mikroraidītājiem, ir jāiegādājas atsevišķi. Mikroraidītājs ir pasīva ierīce, kurā ir elektroniska shēma, kas tiek aktivēta no ārienes, izmantojot zemas jaudas elektromagnētisko lauku, kuru izstaro ar baterijām darbināms rokas skeneris. Mikroraidītājā glabājas elektroniskais eksemplāra numurs (ESN). Šo ESN numuru ar pacientes atļauju var izmantot ārsti un citas ārstniecības personas.

Indikācijas

Mikroraidītājs darbojas kā miniatūra, uz ilgu laiku implantējama ierīce, kas ir ievietota pacientes krūšu implantā. Kad pacientei tas vajadzīgs, krūšu implanta mikroraidītājs izsniedz elektronisko eksemplāra numuru, ko var izmantot, lai iegūtu datus no datubāzes, kurā glabājas informācija par krūšu implantiem (eksemplāra numurs, partijas numurs; atsauces numurs; apjoms, lielums un izvirzījums, modelis, virsmas veids, izgatavošanas datums u. c.).

Kontrindikācijas

Krūšu implantus ar mikroraidītājiem nedrīkst izmantot pacientēm, kurām ir konstatēta alerģija vai jūtīgums pret materiālu, no kā veidots mikroraidītājs (USP klasifikācijā – III tipa stikls).

Piesardzība

Pacientes, kam ir ievietoti krūšu implanti ar mikroraidītājiem, var droši izmeklēt ar MRI diagnostikas metodēm, kurās izmanto līdz 3 teslu cilindriskās sistēmas. Skatiet tālāk šajā dokumentā sadaļu "NORĀDĪJUMI PACIENTĒM, KAM VEIC MRI DIAGNOSTIKU", lai uzzinātu sīkāk.

Norādījumi pacientēm, kam veic MRI diagnostiku

Visas MRI norises laikā paciente ir nepārtraukti jānovēro, izmantojot vizuālus un skaņas līdzekļus (t. i., iekšējās komunikācijas sistēmu). Informējiet pacienti, ka viņai ir jāsaka MRI iekārtas operatoram par jebkādām neparastām izjūtām un problēmām, lai nepieciešamības gadījumā MRI operators varētu uzreiz pārtraukt izmeklēšanu. Gādājiet, lai pacientei noteikti būtu iespējams paziņot MRI iekārtas operatoram par neparastām izjūtām un problēmām.Neveiciet MRI diagnostiku, ja paciente ir pakļauta sedācijai, anestēzijai, apjukumam vai vēl kādu citu iemeslu dēļ nevar uzturēt saskarsmi ar MRI iekārtas operatoru. Informējiet pacientes, ka viņām būs visu mūžu regulāri jāveic MRI caurskates, lai atklātu slēptus implantu plīsumus, pat ja nekādu acīmredzamu problēmu nav. Kā jau teikts iepriekš, ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA) iesaka pirmo MRI caurskati veikt 3 gadus pēc operācijas un pēc tam regulāri ik pēc 2 gadiem. Sterilo silikona krūšu implantu Motiva Implant Matrix® ievietošana liek MRI caurskati veikt ar īpašiem nosacījumiem. Ja pacientei ir sterilie silikona krūšu implanti Motiva Implant Matrix®, tad viņai var veikt MRI caurskati, tikai ievērojot šādus noteikumus:

- Tikai 1,5 teslu un 3 teslu statisks magnētiskais lauks;maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 4000 gausi uz centimetru (40 T/m) (ekstrapolēts).
- Maksimālais MR sistēmai izmērītais vidējais specifiskais absorbcijas rādītājs pa visu ķermeni – 2 W/kg 15 skenēšanas minūšu laikā (t. i., vienā pulsa sekvencē) normālajā darbināšanas režīmā.
- Definētajos skenēšanas apstākļos ir paredzams, ka sterilie silikona krūšu implanti Motiva Implant Matrix® ar Q Inside® Safety Technology pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (t. i., vienā pulsa sekvencē) var izraisīt temperatūras paaugstināšanos, kas nepārsniedz 1,5 °C.

Neklīniskos pētījumos pārbaudīja magnētiski inducēto pārvietošanas spēku un magnētiski inducēto griezes momentu, un netika atklāta klīniski nozīmīga pārvietošanās un griezes moments. Sterilajos silikona krūšu implantos Motiva Implant Matrix® ar Q Inside® Safety Technology ir mikroraidītājs, kas krūšu implantu MRI izmeklēšanas laikā rada lieku attēlveides objektu (jeb artefaktu), kas var aizsegt vizualizējumu nelielā apgabalā ap mikroraidītāju. Neklīniskajos pētījumos, kad caurskatē izmantoja gradienta ehopulsa sekvenci un 3 teslu MR sistēmu, attēlveides artefakts, ko izraisa sterilie silikona krūšu implanti Motiva Implant Matrix®, pletās aptuveni 15 mm radiāli ap RFID.Atsevišķos gadījumos, lai kompensētu artefakta ietekmēto apgabalu un uzlabotu kopējo diagnosticējamību, ir ieteicams izmantot papildu attēlveides metodes, piemēram, ultraskaņas iekārtas, tomosintēzi, digitālās kompresijas mamogrāfiju, kontrasta mamogrāfiju un scintimamogrāfiju.Ražotāja veiktie pētījumi liecina, ka "kombinētas" jeb "duālas" metodes izmantošana ar kādu papildu attēlveides tehnoloģiju (t. i., MRI kopā ar ultraskaņas ierīcēm, mamogrāfiju, tomosintēzi u. tml.) var ievērojami uzlabot diagnozes precizitāti, ja tiek izmeklēta paciente, kam ir sterilie silikona krūšu implanti Motiva Implant Matrix® ar Q Inside® Safety Technology. Ja izmanto papildu attēlveides paņēmienu un ievēro standartveida metodes, tad radioloģiskie krūšu izmeklējumi būs pilnvērtīgi.

Papildu norādījumi par lietošanu

Izmantojot krūšu implantus, kuros ir mikroraidītājs, jāievēro arī šie norādījumi:pārbaudiet mikroraidītāju implantā, izmantojot piemērotu skeneri (ja pieejams), jau pirms atverat sterilās barjeras;vēlreiz pārbaudiet mikroraidītāju implantā, izmantojot piemērotu skeneri (ja pieejams), arī pēc implantēšanas.

Ievērojiet

Ja negadījums vai savainošanās vēlāk izraisa fizisku traumu krūšu zonā, tad pacientei ir jāvēršas pie ārsta, lai noskaidrotu, vai mikroraidītājs joprojām darbojas pareizi. Ja izrādītos, ka mikroraidītājs kāda iemesla dēļ vairs nav uztverams ar piemērotu skeneri, tad šis fakts pats par sevi netraucēs normālu krūšu implanta funkcionalitāti un nav uzskatāms par komplikāciju.

SPECIFISKI NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU
IERĪCES IZSEKOŠANA

Uz implantiem, kas pildīti ar silikona gelu, attiecas ierīču izsekojamības noteikumi. Šī prasība ir jāizpilda obligāti. Tas nozīmē, ka ir jāpaziņo uzņēmumam Establishment Labs (vai nu tieši, vai caur tā pārstāvniecību) pacientē implantēto ierīču partijas un eksemplāra numuri, operācijas datums, identifikācijas numurs un personīgā kontaktinformācija, kā arī dati, kas attiecas uz ķirurga ārsta praksi.Uzņēmums Establishment Labs stingri iesaka aicināt visas pacientes, kam implantē silikona gela krūšu implantus, iesaistīties Establishment Labs ierīču izsekošanas programmā, ievadot informāciju par saviem implantiem tīmekļa vietnē www.motivaimplants.com/#implantRegistration. Tas palīdzēs Establishment Labs uzturēt savā dokumentācijā katras pacientes kontaktinformāciju, un ar viņām būs iespējams sazināties, ja tiks izplatīts kāds paziņojums iestādēm, ārstiem un pacientiem vai parādīsies kādas citas ar šiem

implantiem saistītas parādības, par kurām pacientēm ir tiesības uzzināt.

PROCEDŪRAS REĢISTRĒŠANA UN IERĪCES ID KARTĪTE

Katram krūšu implantam komplektā ir pievienotas piecas pacientes dokumentācijas uzlīmes, kurās ir redzams implanta atsauces numurs, partijas numurs, eksemplāra numurs, puse (kreisā vai labā), kā arī apjoms. Pacientes dokumentācijas uzlīmes atrodas uz izstrādājuma iekšējā iesaiņojuma un ir piestiprinātas pie galvenās uzlīmes. Kad aizpildāt pacientes ID kartīti, pielīmējiet vienu pacientes dokumentācijas uzlīmi no katra implanta komplekta, novietojot to attiecīgās pacientes ID kartītes aizmugurē. Vēl vienu uzlīmi būtu jāielīmē pacientes slimības vēsturē. Trešā uzlīme ir paredzēta medicīnas darbinieka uzturētajai dokumentācijai, bet ceturtā domāta slimnīcas dokumentācijas sistēmai, ja tas ir vajadzīgs. Vēl viena uzlīme paliek rezervē. Ja pacientes dokumentācijas uzlīmju tomēr pietrūkst, tad vajadzīgās ziņas var ar roku pārrakstīt no ierīces uzlīmes.

PACIENTES ID KARTĪTE

Katrai pacientei veiktās operācijas ir jāreģistrē, lai turpmāku ķirurģisku iejaukšanos gadījumā būtu pieejama informācija. Katram implantam ir pievienota pacientes ID kartīte, kas ir jānodod pacientei personīgā lietošanā. Pacientes ID kartītē ir redzama ne tikai tās aizmugurē pielīmējamās reģistrācijas uzlīmēs ietvertā informācija, bet arī pacientes vārds, uzvārds, implanta novietojums (submuskulārs, subglandulārs, duāls, cits), implantēšanas datums un ārstējošā ķirurga vārds.

INFORMĀCIJA PAR PAREDZAMO LIETOŠANAS ILGUMU

Precīzi paredzēt reālo katra implanta lietošanas ilgumu praksē nav iespējams. Ir skaidri zināms, ka pastāv dažādi faktori, kurus ražotājs tieši ietekmēt nevar. Šie faktori var būtiski ietekmēt konkrētās ierīces derīguma ilgumu jeb darbmūžu. Tādi faktori ir, piemēram, implantēšanas procedūras norise, pacientes anatomija un veselības stāvoklis, kā arī regulārās nodarbības (piemēram, sportošana), kā arī paredzama un neparedzama ārēja mehāniska iedarbība.

PĀRSKATU IESNIEGŠANA UN IERĪČU ATPAKAĻNODOŠANA

Ja implants tiek izņemts, tad būtu ļoti vēlams ziņot par izņemšanas iemesliem, izmantojot uzņēmuma Establishment Labs sūdzību pieteikšanas veidlapu, kā arī nosūtīt izņemto ierīci uz vietējo Establishment Labs pārstāvniecību. Ja vietējā pārstāvniecība nepastāv, tad jāsazinās tieši ar uzņēmumu: Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika; tālr.: +506 2434-2400 vai https://motiva.health/support/.
Ierīce, kas bijusi implantēta, pēc izņemšanas jādekontaminē, kārtīgi jāiesaiņo, un tad to var nosūtīt, kā paredzēts Establishment Labs izņemto implantu atpakaļnosūtīšanas protokolā. Ja vietējie noteikumi par veselības aizsardzību liedz sūtīt implantus atpakaļ, sazinieties ar mums, izmantojot e-pasta adresi https://motiva.health/support/ for specific instructions., lai saņemtu tālākus norādījumus.

IZSTRĀDĀJUMA NOVĒRTĒŠANA

Uzņēmums Establishment Labs uzskata, ka par visām komplikācijām, ko izraisījusi šīs ierīces lietošana, ir nekavējoties jāziņo, izmantojot sterilo silikona krūšu implantu Motiva Implant Matrix® sūdzību pieteikšanas veidlapu, kas jānosūta uz šādu adresi: Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika; tālr.: +506 2434-2400 vai https://motiva.health/support/.

PREČU ATPAKAĻNOSŪTĪŠANAS NOTEIKUMI

Atpakaļnododamie izstrādājumi ir jāsūta uz vietējo Establishment Labs

pārstāvniecību. Ja vietējā pārstāvniecība nepastāv, tad jāsazinās tieši ar uzņēmumu: Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika; tālr.: +506 2434-2400 vai customerservice@establishmentlabs.com.Uz preci var attiecināt atpakaļnodošanas tiesības tad, ja nav bojāta neviena tās aizdare. Uz atpakaļ nodotajiem izstrādājumiem var tikt attiecināta krājuma atjaunošanas maksa. Ja vēlaties vairāk informācijas, lūdzu, sazinieties ar vietējo Establishment Labs pārstāvniecību.

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® LIMITED WARRANTY, LIMITATION OF LIABILITY, AND DISCLAIMER OF OTHER WARRANTIES

Uzņēmuma Establishment Labs piedāvātās Always Confident Warranty® noteikumu, nosacījumu un ierobežojumu pilns teksts ir apskatāms tīmekļa vietnē www.motivaimplants.com un arī iegūstams no vietējās Establishment Labs pārstāvniecības. Uzņēmums Establishment Labs nepiedāvā tādu garantiju vai citu programmu, kas segtu jebkādas izmaksas, atlīdzību vai tēriņus, kas saistīti ar ārstēšanu un/vai implantu nomaiņu ķirurģiskā operācijā. Establishment Labs garantē, ka šim izstrādājumam tā piegādes brīdī nav ražošanas defektu. Establishment Labs neuzņemas atbildību par jebkādu sakarā ar šā izstrādājuma lietošanu nejauši radušos vai izrietošu kaitējumu, zaudējumiem vai tēriņiem. Vienīgais uzņēmuma Establishment Labs pienākums ir tādos gadījumos, kad Establishment Labs konstatē, ka izstrādājums ir bijis defektīvs brīdī, kad to piegādāja Establishment Labs, aizstāt izstrādājumu ar jaunu eksemplāru. Establishment Labs neuzņemas nekādus citus pienākumus. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas pārējās iespējamās garantijas, kas nav tieši izteiktas šajā dokumentā, neatkarīgi no tā, vai tās ir sniedzamas tieši vai izriet no spēkā esošiem likumiem, vai arī, ieskaitot (bet ne tikai) netieši gūstamas garantijas, ko attiecina uz preču piemērotību tirgum, lietošanai un to funkcionalitāti.

RAŽOTĀJS

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Tālr.: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

PĀRSTĀVNIECĪBA EIROPĀ

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands.

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

QTY = Daudzums

MR
MR Conditional

CE
2797

경고: 유방 임플란트는 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL)과 관련된 유방 임플란트라고 불리는 면역 체계 암 발생과 관련이 있습니다. 자세한 정보는 BIA-ALCL 섹션에서 확인할 수 있습니다.유방 임플란트 수술을 받은 환자는 주기적으로 외과의사의 임상 후속 검사를 받아야 합니다.

사용설명서
살균 실리콘 유방 보형물
모티바 임플란트 매트릭스 (Motiva Implant Matrix®)
Establishment Labs

소개

이 제품설명서의 목적은 Establishment Labs의 살균 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implants Matrix®)에 대한 주요 정보를 개괄적으로제공하는 데 있으며, 그러한 정보에는 장치에 대한 설명, 적응증, 금기증, 경고사항, 예방적 주의사항, 환자와 논의해야 할 관련 사항, 이상반응, 기타 보고된 상황, 반품 방침, 제품 평가, 보장사항, 의료기기 보고 등이 포함됩니다.

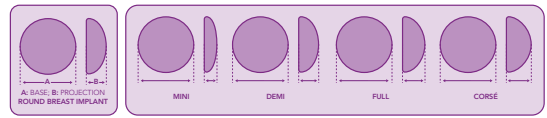
장치에 대한 설명

Establishment Labs의 살균 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트 매트릭스 (Motiva Implant Matrix®)는, 이 보형물에 탄력성과 무결성을 주는 고체실리콘의 연속적인 상호연결층과 낮은 확산장벽 쉘기술로 구성되는 유방확대/재건 장치입니다. 모든 보형물은 위에 설명된 쉘, 패치 및 실리콘 젤 충전물로 구성됩니다. 쉘은 Establishment Labs의 실리콘 젤 독점 제조법인 ProgressiveGel™ PLUS 또는 ProgressiveGel™ ULTIMA® 으로 충전되어 있습니다. 모든 실리콘 원료는 미국 FDA 승인을 받은 출처로부터 공급을 받습니다. 다음은 Establishment Labs 살균 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트의 기준 범위입니다 Matrix®:

Motiva Implant Matrix® - Round

	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
Base (cm)	P(cm)	V (cc)	P(cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

사용 설명서 Pt



용도

Establishment Labs의 살균 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트 매트릭스 (Motiva Implant Matrix®)는 여성 환자들에게서 다음의 시술을 위해 사용됩니다.

- 최소 18세 이상인 여성의 유방 확대술, 유방의 크기를 확대하기 위한 이전의 확대술 및 이전의 유방 확대술의 결과를 교정 또는 개선하기 위한 교정 수술 포함.
- 유방 재건. 이전의 유방 재건술의 결과를 교정하거나 개선하기 위한 교정 수술뿐만 아니라 암 또는 외상으로 인해 제거된, 또는 심한 유방 이상으로 인해 제대로 발달하지 못한 유방 조직을 대체하는 이전의 재건술을 포함하는 유방 재건술..

부적응증

보형물을 통한 유방 확대술은 다음의 여성에서는 금지됩니다.

- 유방 절제술을 받지 않은, 유방 암종이 있는 여성.
- 피하유방절제술을 받지 않은, 진행성 유선섬유낭포증이
- 있는 여성.
- 진행 중인 감염이 있는 여성.
- 현재 임신 중이거나 수유 중인 여성.
- 임상적으로 상처 치유력에 영향을 미치는 것으로 알려진, 비조절성 당뇨병을 포함한 질병이 있는 여성.
- 방사선, 부적절한 조직, 손상된 혈관 또는 궤양으로 인한 조직 손상과 같이, 임상적으로 유방 성형술에 적합하지 않은 조직 특징을 보이는 여성.
- 외과의사가, 정당화될 수 없는 수술적 리스크(예: 불안정한 심혈관 질환, 응고장애,만성폐질환등)를구성한다고판정한상태에있거나치료를받고있는여성.

경고

외과적 삽입 및 후속 시술을 하는 동안의 주의사항:

- 이식 또는 기타 시술 중 작은 칼(스캘펄) 또는 바늘과 같은 날카로운 도구가 장치에 닿지 않도록 하십시오. 환자로 하여금 다른 치료 의사도 이 경고사항을 준수해야 한다는 것을 알리도록 환자에게 안내해야 합니다.
- 보형물을 요오드 용액에 담그지 마십시오. 주머니 속에서 요오드 용액이 사용된 경우, 탈염수로 완전히 헹구어 주머니에 잔류 용액이 남지 않도록 하십시오.
- 보형물이 소작(cauterization) 장치에 닿지 않도록 하십시오.
- 보형물을 변형하거나 손상된 보형물을 수리 또는 삽입하려고 하지 마십시오.
- 절개 부위 전체에 걸쳐 장치를 삽입하는 동안 쉘의 매우 작은 부위에 과도한 힘이 가해지지 않도록 하십시오. 대신에, 삽입하는 동안 가능한 한 보형물의 큰 영역에 힘을 가하세요. 과도하게 힘을 가하면 젤(겔) 파절 또는 보형물 파열로 인해 이식이 실패할 수 있습니다.
- 절개는 보형물의 용적 및 전체 모양을 수용할 수 있는 적절한 길이여야 합니다. 그래야 보형물을 삽입할 때 보형물에 과도한 압박이 가해질 가능성이 줄어듭니다. 매우 작은 개구부를 통해 보형물을 억지로 넣으면 유방 보형물의 쉘이 국소적으로 약화되어 쉘 손상, 겔 파절 및 보형물 파열을

유발할 수 있습니다.
- 유륜주위 및 겨드랑이 절개 부위는 삽입을 더 어렵게 만들 수 있어 보형물에 손상을 줄 위험을 증가시킵니다. 유륜주위를 절개하면 미래의 모유 수유의 가능성을 상당히 감소시킬 수 있습니다.
- 배꼽 접근법을 사용하여 보형물을 넣지 마십시오.
- 삽입 중 장치에 주름이 생기거나 접히지 않도록 하십시오. 닫기 전에 보형물 주위를 손가락으로 움직여 보형물이 평평한지 확인해 볼 것을 권장합니다.
- 가슴 주머니 당 하나 이상의 보형물을 넣지 마십시오.
- 보형물 손상, 파열, 접힘 또는 혈종이 발생할 수 있으므로, 피막 구축(오그라듦)을 폐쇄 피막절개술 또는 강제적인 외부 압박으로 치료하지 마십시오.
- 개방 피막절개술, 유방 주머니 교정, 혈종/장액종의 흡인, 생검, 덩어리 절제술과 같은 시술은 보형물 쉘에 손상을 유발할 수 있으므로 신중하게 수행해야 합니다. 후속 시술 중에 보형물의 위치를 바꿀 때는 보형물이 오염되지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 후속 시술 중에 과도한 힘을 사용하면 유방 보형물 쉘이 국소적으로 약화되어 쉘 손상 및 잠재적인 보형물 파열을 유발할 수 있습니다.
- 이전에 이식된 적이 있는 제품을 재사용하거나 재소독하지 마십시오. 유방 보형물은 단 한번만 사용하도록 제작되었습니다.
- 조직 괴사, 피부 침식 및 보형물 압출과 관련이 있으므로 유방 보형물 환자에게 극초단파 투과열요법을 사용하지 마십시오

예방적 주의사항

1. 구체적 인구집단

유방 확대술의 안전 및 효과는 다음 인구집단 또는 상태에 대하여

입증되지 않았습니다.
- 자가면역질환(예: 낭창, 피부경화증)이 있는 환자.
- 면역 체계가 손상된 환자 (예: 현재 스테로이드와 같은면역억제요법을 받고 있는 경우).
- 상처 치유 능력을 저해하거나(예: 제대로 관리되지 않은 당뇨병 또는 코르티코 스테로이드 요법) 또는 혈액 응고를 방해할 수 있는(예: 와파린 병용 요법) 질환 또는 약물을 복용하고 있는 환자.
- 유방 또는 위를 덮고 있는 조직에 혈액 공급이 줄어든 환자.
- 방사선 요법을 받고 있는 환자.
- 병행 유방고정술을 하지 않은, 젖꼭지가 유방밑주름 아래에 있는, 유방이 처진 여성
- 이전의 반복된 윤곽 교정 실패.
- 우울증 또는 BDD(신체추형장애) 및 섭식 장애를 포함한 기타 정신 건강 장애의 임상 진단을 받은 환자. 그러한 환자에게는 수술 전에 정신 건강 장애의 병력에 대해 외과의사와 상담하도록 권고해야 합니다. 우울증 또는 기타 정신 건강 장애 진단을 받은 환자는 유방 보형물 삽입술을 받기 전에 이러한 상태가 안정될 때까지 기다려야 합니다.
- 유방 보형물 삽입술의 안전과 효과를 저해할 수 있는 위험 요소가 있다고 판단되는 복잡한 병력이 있는 기타 환자가 있을 수 있습니다. 수술 절차와 마찬가지로 그러한 환자의 병력을 신중히 검토하여 유방 보형물 삽입술에 적합한 대상인지 확인해야 합니다.

2. 수술 관련 예방적 주의사항

제품 예비 검사 - 파열, 겔 파절, 누출 부위 또는 미립자 오염 여부를 주의 깊게 확인하면서 삽입 직전에 장치를 손으로 부드럽게 만져서 검사하십시오. 수술 기법 및 보형물 선택 - 실리콘 겔 충전 유방 보형물의 이식을 수행하는 데 사용할 수 있는 몇 가지 수술 기법이 있습니다. 따라서, 외과의사는 이 제품 삽입과 맞는, 환자에게 가장 적합한 시술을 선택할 때 임상적 판단을 하도록 권장합니다. 절개는 응집성이 매우 높은 겔로 된 보형물의 부피와 전체

윤곽을 수용할 수 있는 적절한 길이여야 합니다. 그래야 보형물을 삽입할 때 보형물에 과도한 압박이 가해질 가능성이 줄어듭니다. 매우 작은 개구부를 통해 보형물을 억지로 넣으면 보형물 겔이 손상되고 파열될 가능성이 있거나 겔 파절을 유발할 수 있습니다. 외과의사는, 의사와 환자 간의 상호 이해를 보장하는 현실적인 미적 목표를 설정한 후 부작용의 발생을 최소화하고 최상의 결과를 얻기 위해현재 허용되는 수술 기법을 선택해야 합니다
보형물의 크기는 기본 폭 측정, 조직의 특성 및 보형물의 돌출부를 포함하여 환자의 흉벽 치수와 일치해야 합니다.
결이 있는 보형물, 큰 보형물, 유선 아래 배치되는 경우, 보형물을 덮을 수 있는 조직의 양이 불충분한 경우 등은 보형물을 눈에 띄게 하는 원인이 될 수 있습니다.
큰 크기의 보형물은 압출, 혈종, 감염, 뚜렷한 보형물 주름 및 가시적인 피부 주름과 같은 합병증의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.

주의 사항: 적격한 교육훈련을 받고 자국의 상응하는 국가 의료위원회에서 인증한 외과의사만 이 제품을 사용해야 합니다. 자격이 없는 의사가 이 제품을 사용하면 극도로 조악한 미적 결과와 심각한 부작용이 발생할 수 있습니다.

환자와 상의해야 하는 항목

환자 상담 정보

Establishment Labs의 살균 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implants Matrix®) 및 유방 확대술에 관해 상담하기 전에 이 문서와 환자 정보를 신중하게 검토해야 합니다. 의사는 이 문서의 내용을 완전히 읽고 이해해야 하며 장치를 사용하기 전에 질문이나 우려사항이 해결되었는지 확인해야 합니다. 유방 보형물 삽입술은 선택적 시술이며 환자는 정보에 입각한 결정을 내리기 위해 잠재적인 위험성과 이점을 이해해야 합니다. 이러한 이유로, 환자에게 "Motiva Implant Matrix®: 환자를 위한 정보"라고 하는 책자를 읽도록 지시해야 합니다. 의사는 경고사항, 금기증, 예방적 주의사항, 고려해야 할 중요한 요인, 합병증 섹션 및 이 문서의 기타 모든 측면에 관해 환자와 논의해야 합니다. 내과의사는 잠재적인 합병증에 대해, 그리고 심각한 합병증에 대한 의학적 관리에는 추가적인 수술과 보형물 제거가 포함될 수 있음을 환자에게 알려야 합니다.

충분한 정보 제공 후의 동의

수술 상담을 하는 중 환자에게 Establishment Labs의 "Motiva Implant Matrix®: 환자를 위한 정보"를 제공해야 합니다. 이렇게 되도록 하는 것은 외과의사의 책임이며 장치 사용의 필수적 요건입니다. 환자에게 실리콘 겔 충전 유방 보형물 삽입술과 관련된 위험성, 이점 및 권장사항에 대한 정보를 읽고 충분히 이해할 수 있는 충분한 시간을 제공해야 합니다.
환자, 입회인, 외과의사가, 환자의 의료 기록 파일의 일부가 될 충분한 정보에 입각한 결정 과정을 문서로 기록하기 위해 "사전 동의서(Informed Consent)"에 서명해야 합니다.
환자가 실리콘 겔 충전 유방 보형물을 사용할 때 알고 있어야 하는 몇 가지 사항은 다음과 같습니다.

파열– 유방 보형물은 쉘이 찢어지거나 구멍이 생김으로써 파열될 수 있음. 파열은 삽입 후 언제든지 발생할 수 있지만 보형물이 오랫동안 삽입되어 있을 때 발생할 가능성이 더욱 커집니다. 실리콘 겔 충전 유방 보형물의 파열은 대개 증후성이 아니라 무증상입니다 (환자는 증상이 없으며 보형물에 물리적인 변화의 징후가 없음). 따라서, 환자에게 명백한 문제가 없는 경우에도 평생 동안 정기적인 MRI 검사를 통해 무증상 파열을 탐지하도록 권고해야 합니다. 첫 MRI는 수술 후 3 년째, 이후 2년 간격으로 정기적으로 수행해야 하며, 영상은 외과 주치의에게 제출해야 합니다. 환자에게 파열 징후를 검사하기 위해 유방보형물 MRI에 대한 경험이 있는 방사선과 기관의 목록을 제공해야 합니다. 이러한

MRI 평가의 중요성을 강조해야 합니다. MRI에서 파열이 발견되면 환자는 보형물을 제거할 것이 강력하게 권장됩니다.

겔 파열 - 겔 파열은 응집성 실리콘에서 발생할 수 있으며 삽입시 보형물에 가한 과도한 압박의 결과로 자주 발생합니다. 또는, 겔 파열은 피막 구축의 발달로 발생할 수 있으며 장치의 왜곡을 일으킬 수 있습니다.

유방조영술 - 외과의사는 환자에게 일상적인 유방조영술을 받도록 권고해야 합니다. 이러한 검사의 중요성을 강조해야 합니다. 환자는 검사하는 사람에게 보형물의 존재 사실, 그 종류, 배치 상태 등에 대해 알리고, 유방조영술 검사보다는 진단적 유방조영술 검사를 요청해야 합니다. 유방 보형물은 밑에 깔려 있는 유방 조직을 가리거나 위를 덮고 있는 유방 조직을 압축하여 유방조영술 이미지의 해석을 복잡하게 만들 수 있습니다. 보형물이 삽입된 유방의 유방 조직을 적절하게 시각화하기 위해서는, 공인된 유방조영술 검사 센터, 유방 보형물 환자를 검사한 경험이 있는 기술자, 변위 기법 사용 등이 필요합니다. 유방 확대술 환자에 관한 일상적인 미래 연구의 기준치를 결정하기 위하여 수술 전후에 유방조영술을 수행할 수 있습니다.

보형물 제거(Explantation) - 보형물은 평생 사용하는 장치가 아니며, 환자는 생애에 걸쳐 교체하거나 교체 없이 보형물 제거술을 받을 수 있습니다. 보형물이 교체되지 않고 제거될 때, 환자의 유방의 변화는 비가역적입니다. 합병증 비율은 교정 수술(제거와 교체) 후에 높습니다.

재수술 - 파열, 용인할 수 없는 미용적 결과(오목 형성, 주름 발생, 유방의 영구적인 미용 변화 등) 및 기타 합병증으로 인해 환자의 유방에 추가 수술이 필요할 수 있습니다. 환자에게 첫 확대술 또는 재건 수술과 비교하여 교정 수술로 인한 합병증 위험이 증가한다는 것을 알려야 합니다. 예를 들어, 첫 보형물 삽입에 비해 보형물을 교체한 유방 확대 및 재건 환자 모두에게 심한 피막 구축의 위험성이 두 배가 됩니다. 재수술 중에 보형물 쉘의 완전성이 우발적으로 손상되어 제품 기능이 상실될 수 있습니다.

감염 - 유방 보형물과 관련하여 보고된 급성 감염 징후로는 부종, 홍반, 압통, 통증, 열 등이 있습니다. 다른 침습 수술과 마찬가지로, 독소충격증후군(TSS)은 생명을 위협하는 질환으로 유방 보형물 삽입술 후에 드물게 보고된 바 있습니다. TSS의 증상은 갑자기 발생하며 고열(102˚F, 38.8˚C 이상), 구토, 설사, 일광화상과 같은 발진, 눈충혈, 현기증, 어지러움, 근육통 및 실신을 유발할 수 있는 혈압 강하가 포함될 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나면 환자는 즉시 진단과 치료를 위해 자신의 의사에게 연락해야 합니다.

유방 검사 기법 - 환자는 매월 유방 자가 검진을 수행하고, 환자에게 유방 조직과 보형물을 구별하는 방법을 알려주어야 합니다. 환자는 보형물을 과도하게 다루거나 꽉 쥐면 안 됩니다. 덩어리의 존재, 지속적인 통증, 부기, 경화 또는 보형물 모양의 변화가 보형물의 파열 가능성을 나타낸다는 것을 환자에게 알려주어야 합니다. 환자가 이러한 증상을 보이면 그러한 증상들을 보고하고 MRI 검사를 받아 파열 여부를검사하도록 환자에게 권고해야 합니다.

수유 - 유방 보형물 삽입술은 모유 생산을 감소시키거나 없앰으로써 성공적으로 모유 수유를 할 수 있는 능력을 저해할 수 있습니다. 특히, 유륜주위를 절개하면 미래의 모유 수유의 가능성을 상당히 감소시킬 수 있습니다.

치료 중 손상 방지 - 환자는 보형물의 손상 위험성을 최소화하기 위해 다른 치료 의사에게 보형물의 존재를 알려야 합니다.

국소용 약물 - 환자는 유방에 국소용 약품(예: 스테로이드)을 사용하기 전에 내과의사 또는 약사와 상담해야 합니다.

외상 - 환자는, 특히 외상 또는 예를 들어 가슴 부위의 심한 마사지, 스포츠 활동 또는 안전 벨트 사용으로 유발된 압박의 경우 합병증이 의심된다면 외과의사 또는 내과의사에게 상담을 구해야 합니다.

흡연 - 흡연은 치유 과정을 저해할 수 있습니다.

유방에 대한 방사선 조사 - Establishment Labs는 유방 보형물이 있는 환자에게 있어서 방사선 요법의 생체내 영향 을 검사하지 않았습니다. 문헌 연구에 따르면, 방사선 요법이 피막 구축, 괴사 및 보형물 압출의 가능성을 증가시킬 수 있다고 시사합니다.

보험 보장 - 환자는 수술을 받기 전에 보험 보장 문제에 관해 의료보험사에 확인해야 합니다.

정신 건강 및 선택적 수술 – 유방확대술과 같은 선택적 시술을 찾는 모든 환자는 완벽보다는 개선에 초점을 맞추는 현실적인 기대를 하는 것이 중요합니다. 환자에게 수술 전에 우울증 또는 기타 정신 건강 장애의 병력에 대해 공개적으로 논의하도록 요청하십시오.

수술 후 관리:
환자에게, 수술 후 며칠간 피곤함과 통증을 느끼고, 가슴이 부은 상태로 있으며, 한 달 이상 신체 접촉에 민감해질 수 있음을 알려야 합니다. 환자는 피부가 새로운 유방 크기에 맞춰짐에 따라 유방 부위가 조인다고 느낄 수도 있습니다. 환자는 적어도 2주 동안 격렬한 활동을 피해야 하지만 수일 안에 직장으로 복귀할 수 있어야 합니다. 적절하다면, 유방 마사지가 권장될 수도 있습니다.

유방 보형물의 기대 수명:
유방 보형물은 평생 쓸 수 있는 장치가 아닙니다. 그러나, 실리콘 유방 보형물의 기대 수명은 장치의 수명에 영향을 줄 수 있는, 제조업체의 통제 범위를 벗어나는 많은 요소가 있기 때문에 정확하게 예측할 수 없습니다. 기간은 여성마다 다릅니다. 일부 여성은 유방 확대 시술 후 수년 안에 교체 수술이 필요할 수 있는 반면, 다른 여성은 10–20년 동안 보형물을 그대로 유지할 수 있습니다. 따라서, 보형물의 기대 수명은 보장할 수 없습니다.

이상반응
다음과 같은 부작용이 있거나 기타 이상반응이 발생하면 환자 정보, 제품 정보, 불만의 이유 및 사건의 요약을 제공하는 불만 통지서를 작성하여 https://motiva.health/support/ 으로 보내십시오.

유방 보형물 삽입술은 전신 마취를 사용하여 수행되기 때문에 다른 침습 수술 절차와 같은 정도의 위험성이 따릅니다. 유방 보형물 삽입술 후 환자는 처음 몇 주 동안 부기, 딱딱함, 불쾌감, 가려움, 알레르기, 멍듦, 쑤심, 통증 등이 있을 수 있습니다. 실리콘 겔 충전 유방 보형물 삽입술에서 발생할 수 있는 잠재적 이상반응은 다음과 같습니다.

피막 구축(오그라듦)
일반적으로, 콜라겐 섬유 피막은 유방 보형물과 같은 이물질 주위에 면역 반응으로 형성되어 이를 격리하는 경향이 있습니다. 피막 구축은 피막이 보형물을 조이고 압박할 때 발생합니다. 이로 인해 보형물을 경직(약간 단단한 상태에서 꽤 딱딱한 상태까지)시킬 수 있고, 가장 단단한 것은 다양한 정도의 불쾌감, 통증 및 촉지성을 유발할 수 있습니다. 피막 구축은 단단함 외에도 유방 변형, 가시적인 표면 주름 또는 보형물의 변위를 유발할 수 있습니다. 유방조영술을 통한 유방암의 탐지도 더 어려울 수 있습니다. 피막 구축은 감염, 혈종 및 장액종 다음으로 더 흔할 수 있으며, 발생 가능성은

시간이 지남에 따라 증가할 수 있습니다. 피막 구축은 최초 이식 수술을 받는 환자보다 교정 수술을 받은 환자에서 일반적으로 발생합니다. 피막 구축은 보형물 파열의 위험요소이며 확대술 및 재건술 환자가 재수술을 받게 되는 가장 일반적인 이유입니다.
피막 구축은 그 심각성에 있어서 4단계로 등급이 매겨집니다. 베이커 1등급: 유방이 부드럽고 자연스럽게 보임.
베이커 2등급: 유방이 약간 단단하지만 정상적으로 보임.
베이커 3등급: 유방이 단단하고 비정상적으로 보임.
베이커 4등급: 유방이 딱딱하고, 통증이 있고, 비정상적으로 보임. 환자에게 통증 또는 단단함이 심한(베이커 3등급 3 내지 4등급) 경우 수술이 추가적으로 필요할 수 있다는 것과 추가 수술 후 피막 구축이 다시 발생할 수 있다는 것을 알려야 합니다.
피막 구축을 교정하려면 수술로 피막을 제거하거나 풀어지게 해야 하거나, 보형물 자체를 제거 또는 교체해야 할 수 있습니다. 폐쇄 피막절개술(피막 조직을 '터뜨리거나' 피막을 외부적으로 조작하여 엶)은 피막 구축을 치료하기 위한 일반적인 시술이었으나, Establishment Labs를 포함한 대부분의 제조업체는 보형물 파열을 일으킬 수 있기 때문에 이를 금하고 있습니다.

파열

유방 보형물은 수십 년 동안 신체 내에서 손상 없이 그대로 유지될 수도 있지만, 그러한 모든 장치는 어느 시점에 가서는 고장 나게 되어 있습니다. 유방 보형물은 쉘이 찢어지거나 구멍이 생김으로써 파열될 수 있습니다. 파열은 이식 후 언제든지 발생할 수 있지만 보형물이 삽입되어 있을수록 더 많이 발생할 수 있습니다. 다음과 같은 경우 보형물이 파열될 수 있습니다 — 수술 기기에 의한 손상, 이식 중 보형물에 가해진 압박 및 약화, 보형물의 연식과 디자인, 유선 아래가 아닌 근육 아래 위치, 수술 후 혈종 또는 장액종 발생, 보형물 쉘의 접힘 또는 주름, 흉부에 과도한 힘(예, 금기시되는 폐쇄 피막절개술 도중에), 외상, 유방조영술 중 압박, 심한 피막 구축.
실리콘 겔 충전 보형물의 파열은 대개 증상이 없습니다. (현재로서는 MRI 검사가 무증상 파열에 대한 최상의 검진 방법입니다.) 이는 대부분의 경우 보형물이 찢어지거나 구멍이 생겼는지 여부를 의사나 환자 둘 다 알 수 없음을 의미합니다. 이것이 바로, 파열 검진을 위해 3년 째 첫 MRI를 하고, 그 후 2년 간격으로 정기적으로 촬영하도록 권고하는 이유입니다. 때때로 보형물을 둘러싼 또는 겨드랑이에 있는 덩어리, 유방 또는 보형물의 크기 또는 모양의 변화 또는 손실, 통증, 저림, 부기, 무감각, 화상 또는 유방의 경화와 같은 겔 보형물 파열과 관련된 증상이 있습니다.
MRI 결과 파열이 발견되거나 파열 징후나 증상이 있으면 보형물을 교체하거나 교체하지 않고 제거해야 합니다. 환자가 보형물 파열을 나타내는 증상을 보이면 MRI 검사를 통해 파열 여부를 검진해야 합니다.
파열이 발생하면 실리콘 겔은 보형물을 둘러싼 흉터 조직 피막 내에 남아 있거나(피막 내 파열) 피막 외부로 이동하거나 (피막 외 파열) 유방을 벗어나 이동(이동된 겔)할 수 있습니다. 파열이 피막 내에서 피막 외로, 그리고 그 이상 진행될 수도 있습니다.
다음은 다른 제조업체의 다양한 보형물 모델을 사용하는 여성의 보형물 파열로 인한, 아직 완전히 규명되지 않은 건강상 결과에 대한 요약입니다.

- 문헌 상의 파열과 관련된 국소 유방 합병증으로는 유방의 단단함, 유방의 형태 또는 크기의 변화, 유방 통증 등이 있습니다. 이러한 증상은 파열에 특유한 것이 아니며, 피막 구축이 있는 여성도 경험할 수 있습니다.
- 흉벽, 겨드랑이 또는 복벽과 같은 인접한 조직뿐만 아니라 팔 아래 더 먼 부위 또는 서혜부 안으로의 겔 이동이 드물게 보고된 바 있습니다. 이로 인해 몇 가지 사례에서 신경 손상, 육아종 형성 또는 겔과 직접 접촉하는 조직의 파열이 발생했습니다. 실리콘 유방 보형물 환자의 간에 실리콘이 있다는 보고가 있었습니다. 파열의 증거가 없는 여성에서도 실리콘 겔 물질이 겨드랑이 림프절로 이동하여 림프절병으로 이어졌다고 보고된 바 있습니다.

- 파열된 보형물이 결합 조직 또는 류마티스 질환 또는 피로 및 섬유근통 같은 증상의 발달과 관련이 있는지 여부에 대한 우려가 제기되었습니다. 여러 역학 조사에서 다양한 제조업체 및 보형물 모델의 유방 보형물을 사용하는 많은 여성들을 평가했습니다. 이러한 연구들은 유방 보형물과 류마티스병의 연관성을 지지하지 않습니다.

겔 파열

겔 파열은 충전재가 과도한 내재적 힘에 의해 강제적으로 분리될 때 발생하는 겔에서의 틈 또는 균열로 정의됩니다. 결과적으로, 모양은 비가역적으로 상실되어 교체가 필요합니다. (Jill Baker 외,2016).
겔 파열은 응집성 실리콘에서 발생할 수 있으며 삽입시 보형물에 가한 과도한 압박의 결과로 자주 발생합니다. 또는, 겔 파열은 피막 구축의 발달로 발생할 수 있으며 장치의 왜곡을 일으킬 수 있습니다.
장치를 삽입하는 동안 쉘의 작은 부위에 과도한 힘을 가하지 말아야 합니다. 대신에, 가능한 한 보형물의 큰 영역에 힘을 가해야 합니다.
절개는 응집성이 매우 높은 겔로 된 보형물의 부피와 전체 윤곽을 수용할 수 있는 적절한 길이여야 합니다. 그래야 보형물을 삽입할 때 보형물에 과도한 압박이 가해질 가능성이 줄어듭니다. 매우 작은 개구부를 통해 보형물을 억지로 넣으면 보형물 겔이 손상되고 파열될 가능성이 있거나 겔 파절을 유발할 수 있습니다.
겔 파열은 초음파 또는 자기공명영상(MRI)으로 발견할 수 있습니다. 대부분의 겔 파열은 임상적으로 발견되지 않습니다.

통증

유방 확대술 또는 재건술을 받은 대부분의 여성은 수술 후 유방 또는 가슴 통증을 경험하게 됩니다. 이 통증은 일반적으로 여성들 대부분이 수술 후 치유함에 따라 줄어들지만 일부 여성들에게는 만성적인 문제가 될 수 있습니다.
혈종, 이동, 감염, 너무 큰 보형물 또는 피막 구축은 만성 통증을유발할 수 있습니다. 갑작스럽고 심한 통증은 보형물 파열과 관련이 있을 수 있습니다. 의사는 상당한 통증이 있거나 통증이 지속된다면 즉시 보고하도록 환자를 지도해야 합니다.

젖꼭지 및 유방 감각의 변화

유방 수술로 인해 유방 또는 젖꼭지의 민감도가 증가/감소할 수 있습니다. 일반적으로 감각은 젖꼭지 자체가 제거된 완전한 유방 절제술 후에 상실되고, 부분 유방 절제술 후에는 심하게 줄어들 수 있습니다. 수술 후 변화의 범위는 젖꼭지나 유방에 있어서 강한 민감도에서 무감각에 이르기까지 다양합니다. 이러한 변화의 일부는 일시적일 수 있지만, 영구적일 수도 있으며, 환자의 성적 반응 또는 수유 능력에 영향을 미칠 수 있습니다.

감염

수술 또는 이식으로 감염이 발생할 수 있습니다. 수술로 인한 감염의 대부분은 수술 후 수일에서 수주 내로 나타납니다. 그러나, 감염은 수술 후 언제라도 발생할 수 있습니다. 또한, 유방 및 유두 피어싱(piercing) 시술은 감염 가능성을 높일 수 있습니다. 보형물이 있는 조직의 감염은 보형물이 없는 조직의 감염보다 치료하기가 더 어렵습니다. 감염이 항생제에 반응하지 않으면 보형물을 제거해야 할 수 있고, 감염을 치료한 후 다른 보형물을 넣어야 할 수 있습니다. 다른 외과 수술과 마찬가지로, 유방 보형물 삽입술 후 여성에게 독소충격증후군이 드물게 나타납니다. 이것은 생명을 위협하는 질환이며, 증상으로는 갑작스런 발열, 구토, 설사, 실신, 현기증, 일광화상과 같은 발진 등이 있습니다. 환자는 이러한 증상이 나타나면, 즉시 진단 및 치료를 받도록 주치의에게 문의해야 합니다.

혈종/장액종

혈종은 보형물 주위의 공간에 고인 혈액이며, 장액종은 보형물 주위에 들어찬 체액입니다. 수술 후 혈종 또는 장액종을 앓게 되면 나중에 감염 또는 피막

구축이 발생할 수 있습니다. 혈종 또는 장액종의 증상으로는 부기, 통증, 멍 등이 있습니다. 혈종 또는 장액종은 대개 수술 직후에 발생합니다. 그러나, 유방 손상 후 언제라도 발생할 수 있습니다. 신체가 소량의 혈종 및 장액종을 흡수하는 반면, 일부는 수술을 필요로 하며, 일반적으로 배출을 수반하며 적절한 치유를 위해 잠재적으로 상처 부위에 외과적 배출관을 일시적으로 유치합니다. 외과적 배출로 인해 작은 흉터가 발생할 수 있습니다. 보형물이 손상되어 있다면, 외과적 배출 시술 중에도 보형물이 파열될 수 있습니다.

수유

수유를 하려고 하는, 유방 보형물이 있는 대부분의 여성들은 성공적으로 모유 수유를 하지만, 유방 보형물이 있는 여성에게 위험성이 증가하거나 유방 보형물이 있는 여성의 자녀가 건강상의 문제를 더 많이 겪는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 현재, 모유 수유 중에 소량의 실리콘이 유방 보형물 실리콘 쉘에서 모유로 전달될 수 있는지 또는 잠재적 결과가 무엇일지는 알려져 있지 않습니다.
유륜주위 수술 접근법은 모유 수유의 어려움을 더욱 증가시킬 수 있습니다. 그러나, 미국소아과학회(American Academy of Pediatrics)는 보형물이 있는 여성이 수유를 삼가야 할 이유가 없다고 밝혔습니다.

석회화

칼슘 침착물은 보형물 주위의 흉터 조직에 형성되어 통증과 단단함을 유발할 수 있으며, 유방조영술을 통해 확인이 가능합니다. 이러한 침착물은 유방암의 징후인 칼슘 침착물과는 다른 것으로 식별되어야 합니다. 석회화를 제거하고 검사하려면 추가 수술이 필요할 수 있습니다. 칼슘 침착물은 유방 축소 수술을 받는 여성, 혈종이 형성된 적이있는 환자, 심지어 유방 수술을 받지 않은 여성의 가슴에서도 발생합니다. 칼슘 침착물의 발생은 나이가 들면서 두드러지게 증가합니다.

상처 치유의 지연

일부 환자의 경우 상처 치유 시간이 길어질 수 있습니다. 흡연은 치유 과정을 저해할 수 있습니다. 상처 치유가 지연되면 감염, 압출 및 괴사의 위험이 증가할 수 있습니다. 상처 치유 시간은 수술 또는 절개 유형에 따라 다를 수 있습니다.

보형물 압출

조직의 적절한 적용범위 부족, 국소적 외상 또는 감염은 보형물의 노출 및 압출을 유발할 수 있습니다. 이것은 스테로이드 약물의 사용으로 또는 유방 조직의 방사선 요법 후에 일어난 것으로 보고되었습니다. 조직 파괴가 일어나고 보형물이 노출되면, 보형물을 제거할 필요가 있을 수 있으며, 이로 인해 추가로 흉터가 생기거나 유방 조직이 소실될 수 있습니다.

괴사

괴사는 보형물 주위에 죽은 조직이 형성되는 것입니다. 이는 상처가 치유되지 못하게 할 수 있으며 수술적 교정 또는 보형물 제거를 필요로 할 수 있습니다. 괴사 후 영구적인 흉터 변형이 발생할 수 있습니다. 괴사와 관련된 요인으로는 감염, 수술 주머니에서의 스테로이드 사용, 흡연, 화학요법/ 방사선 및 과도한 열요법 또는 냉요법이 포함됩니다.

육아종

이것은 체세포가 실리콘과 같은 이물질을 둘러쌀 때 형성될 수 있는 양성 덩어리입니다. 모든 덩어리와 마찬가지로 악성 종양을 배제하기 위해서는 이것을 추가로 평가해야 합니다.

유방 조직 위축/흉벽 변형

유방 보형물의 압력으로 인해 유방 조직이 얇아지고 수축되어(보형물 가시성 및 촉지성 증가가 동반됨) 흉벽 기형을 유발할 수 있습니다. 이는 보형물이 여전히 제자리에 있는 동안이나 보형물을 대체하지 않고 제거한 후에 발생할

수 있습니다. 이러한 질환 중 어느 하나로 인해 추가적인 수술 또는 유방에 용인할 수 없는 오목형성/주름(creasing)이 생길 수 있습니다.

임파선염

문헌에서 임파선염이 손상되지 않거나 파열된 실리콘 유방 보형물 모두와 관련이 있다고 보고된 바 있습니다. 한 연구에서, 손상되지 않거나 파열된 실리콘 겔 보형물이 있는 여성 모두의 겨드랑이 림프절에 비정상적인 조직 반응, 육아종 및 실리콘이 존재한다고 보고되었습니다. 다양한 제조사 및 보형물 모델의 보형물을 가지고 있던 여성들에게서 이러한 보고가 있었습니다.

불만족스러운 결과

주름, 비대칭, 보형물의 위치 변화/이동, 부정확한 크기, 보형물 촉지성/가시성, 흉터 변형 또는 비후흉터 형성과 같은 만족스럽지 않은 결과가 발생할 수 있습니다. 이러한 결과 중 일부는 불쾌감을 유발할 수 있습니다. 이미 존재하는 비대칭은 보형물 수술로 완전히 교정할 수 없습니다. 환자 만족도를 높이기 위해 교정 수술을 권할 수 있지만 추가적인 고려사항과 위험이 수반됩니다. 세심한 수술 전 계획수립 및 수술 기법을 통해 불만족스러운 결과를 최소화할 수 있으나 항상 막을 수 있는 것은 아닙니다.

보고된 다른 상태들

문헌에 따르면, 실리콘 유방 보형물이 있는 여성의 다른 상태들에 대한 보고들이 있습니다. 유방 보형물과의 잠재적 연관성을 평가하기 위해 이러한 질환들 중 많은 것이 연구되었습니다. 그러나, 유방 보형물과 아래 열거된 상태 간의 인과관계는 확립되지 않았습니다.

혼합결합조직병(CTD)

1990년대 초반 이후로 실리콘 겔 유방 보형물과 전신병 간의 연관성을 조사하기 위해 여러 국가의 정부 보건부에서 약 12건의 체계적인 종합 검토를 의뢰했습니다. 이러한 독립적인 과학적 보고서로부터, 실리콘 유방 보형물과 결합조직 질환 간에 인과 관계가 있다는 명백한 증거가 없다는 데 대한 분명한 의견 일치가 형성되었습니다.
암의학 문헌의 유방암 보고서에 따르면 유방 보형물이 있는 환자가 유방 보형물이 없는 환자보다 암에 걸릴 확률이 더 높은 것은 아니라고 밝혔습니다. 일부 보고서에 따르면 유방 보형물은 유방조영술 또는 생검에 의한 유방암 검사를 방해하거나 지연시킬 수 있다고 시사하였습니다. 그러나 의학 문헌의 다른 보고서에 따르면 유방 보형물은 유방암 탐지를 크게 지연시키거나 보형물이 있는 여성의 암 생존 예후에 악영향을 미치지 않는다고 합니다. 일부 연구에서는 심지어 유방 보형물을 가진 여성의 유방암 비율이 더 낮다는 것을 보여주었습니다.

신경질환, 징후, 증상

유방 보형물이 있는 일부 여성들은, 신경장애(예: 시각적 증상 또는 감각, 근력, 걷기, 균형, 사고 또는 기억의 변화) 또는 질병(예: 다발경화증)을 겪었으며, 그러한 사람들은 그러한 증상이 보형물과 관련이 있다고 믿고 있습니다. 그러나, 유방 보형물과 신경질환 간의 인과관계에 대해 발표된 문헌상의 증거는 없습니다.

겔 확산

소량의 실리콘이 실리콘 겔 층전 보형물의 탄성중합체(엘라스토머) 막을 통해 확산될 수 있습니다. 외견상 손상되지 않은 겔 층전 보형물이 있는 환자의 인공물 주변의 막, 겨드랑이 림프절 및 다른 원위부에서 소량의 실리콘이 검출되었다고 문헌에 보고되었습니다. 장기적인 보형물에 대한 일부 연구에서는 겔 출혈이 피막 구축 및 임파선염이 생기는 원인이 될 수 있다고 보고 있습니다. 다른 한편으로, 실리콘 겔 충전 유방 보형물이 식염수 충전 유방 보형물에 비해 합병증 발생률이 유사하거나 더 낮다는 사실이, 겔 출혈이 피막 구축 및 기타 국소 합병증의 현저한 기여 요인이라는 데 대한 반대 증거로 제공됩니다.

위치 이상
유방 보형물의 위치 이상은 수술 중 잘못된 배치 또는 보형물의 원래 위치로부터의 이동으로 정의됩니다. 전하는 바에 따르면, 위치 이상은 여러 요인으로 인해 자주 발생한다고 하며, 장치 사용기간 동안 발생할 수 있습니다.
보형물의 이동은 외상, 피막 구축, 중력 또는 최초의 잘못된 배치로 인해 발생할 수 있습니다. 외과의사는 수술을 세심하게 계획해야 하고, 위치 이상의 위험을 완전히 피할 수는 없지만 최소화할 수 있는 기법으로 수술을 수행해야 합니다. 이러한 경우에 관련되는 위험성은 미학적 결과에 대한 불만입니다. 환자가 나타내는 임상 증상은 유방의 모양, 변위 또는 단단한 느낌의 변화입니다. 환자의 만족도를 높이기 위해 교정 수술이 권장될 수 있습니다. 교정 수술을 수행하기 전에 새로운 고려사항과 위험을 고려해야 합니다.

아래로 처짐
유방 보형물 삽입술 후, 유방 보형물의 낮은 변위로 젖꼭지 유륜 덩어리와 유방밑 주름 사이의 거리가 늘어납니다. 문헌에서 보고된 리스크 요인으로는 기존 유방 조직의 특성(얇은 피하 조직, 피부의 흠, 유방 융기), 유방 보형물 선택 (보형물이 큼), IMF 절개, 수술할 때 보형물의 배치(근육 아래 및 유선 아래) 등이 있습니다. 아래로 처지는 보형물에 의해 나타나는 임상적 증상으로는, 다른 것들 중에서도, 비대칭, 위를 가리키는 젖꼭지, 유방의 처짐, 보형물의 들어남 현상 등이 있습니다. 이러한 합병증을 예방하기 위해서는 가능한 원인을 예상하고(예를 들어, 유방 연조직에 대한 주의깊은 개별 평가, 주의깊은 보형물 선택, 그러한 리스크를 최소화할 수 있는 기법의 준비 등), 시술 후 적합한 유방 교정물을 착용하는 것이 필요합니다. 치료는, 단순하게 유방 아래 고정 시술이나 지지물의 추가 사용 등 합병증의 정도에 따라 다를 수 있습니다.

뒤집힘
뒤집힘이라고도 불리는 전방/후방 변위는 코히시브젤(cohesive gel) 보형물에서 보다 빈번하게 발생하는 것으로 설명되어 왔습니다. 보형물의 평평한 기반이 앞쪽에 위치하게 됨으로써 환자의 유방이 변형되기 때문에 유방의 모양을 잃게 됩니다. 문헌들의 기록에 따르면, 유방 봉투(breast envelope), 보형물의 물리적 특성, 주머니 절개부 사이의 상호작용이 변위의 원인으로 알려져 있습니다. 다른 이론으로는 유방 조직의 수축 현상이 있습니다. 보형물의 특성과 관련하여, 뒤집힘은 섬유질의 유무, 보형물의 모양/특징, 젤의 비율 등과 관련이 있습니다. 감염, 혈종, 캡슐의 지속적 수축 상태, 절개, 수술의사의 경험, 신체적 활동, 보형물의 외부 조작과 같은 다른 요인이 이러한 합병증의 진행에 기여를 할 수도 있습니다. 진단은, 가슴 보형물의 상실에 대한 환자의 불만(문제가 된 곳을 검사하여 확인할 수 있음)과 같은 임상적 증거에 기초합니다. 진단을 확증할 수 있는 MRI나 CT 촬영이 유용할 수는 있지만, 그런 것까지 필요하지는 않습니다. 뒤집힘은 클리닉에서 양손을 조작하여 치료할 수 있으며, 반복하여 재발할 수도 있습니다. 하지만, 경우에 따라서는 재수술을 통하여 주머니 수치를 줄이는 것이 필요할 수도 있습니다.

유방조영술 방해
유방보형물(특히, 유선 아래에 배치된)은 밑에 깔려 있는 유방조직을 가리거나 위를 덮고 있는 유방조직을 압박하여 유방조영술 영상의 해석을 복잡하게 만듭니다. 유방 보형물이 있음으로 해서 유방조영술 중 조직의 압박 범위를 줄인다는 사실에도 불구하고, 보형물이 있는 여성의 유방암에 관한 많은 연구에서 진단시 질병 단계에 있어서 상당한 차이를 발견하지 못했으며, 예후는 보형물 삽입 환자 및 비삽입 환자 간에 유사하게 나타났습니다. 보형물이 삽입된 유방의 유방 조직을 적절하게 시각화하기 위해서는, 공인된 유방조영술 검사 센터, 유방 보형물 환자를 영상 검사한 경험이 있는 기술자, 변위 기법 사용 등이 필요합니다. 앞 유방 조직은 변위 보기에서, 뒷 유방 조직은 압축 보기에서 가장 잘 보입니다. 압축

보기에서 가시영역의 35% 감소가 변위 보기 25%로 개선됩니다.

자기공명영상(MRI)의 방해
마이크로트랜스폰더(Microtransponder)가 있는 살균 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트 메트릭스는 MRI를 조건으로 고려할 수 있습니다. MRI 연구 중 마이크로트랜스폰더는 방사선 전문의가 보형물의 조사범위와 환자 조직의 일부를 볼 수 없게 하는 마이크로트랜스폰더(인공물이라고도 함) 주위에 MRI 이미지를 즉시 생성할 수 있습니다.
따라서, 파열 탐지를 위한 보형물 쉘의 부적절한 평가 또는 그것이 인공물 부위에 있는 암을 가릴 경우 암 진단이 누락되는 등 이 인공물과 관련된 MRI 위험성이 잠재적으로 추가될 수 있습니다.
인공물로 인해 파열된 쉘을 놓칠 수 있는 위험성을 계산한 결과는 Qid® (마이크로트랜스폰더-초소형반응장치) 포함 Motiva Implants® 166,000개당 1의 확률입니다.
인공물로 인해 유방암 탐지를 놓칠 위험성은 Qid® Motiva Implants®를 가지고 있는 환자에게 수행한 MRI 검사에서 고위험성 환자의 암이 재발할 확률은 596명 중에서 1명입니다. 고위험성 환자군을 선별하기 위해 US와 결합하여 MRI를 사용했을 때, 암재발 환자를 놓치기(허위음성) 위해서는 17,892회의 MRI와 US 결합 검사가 필 요합니다.
MRI 외에도 초음파 검사를 수행하여 방사선 전문의가 MRI에서 생성된 인공물 내의 영역을 볼 수 있게 함으로써 이러한 위험을 감소시킬 수 있습니다. 이와 같이, 마이크로 트랜스폰더가 존재하고 있고, 유방 보형물 내부의 패치 영역 근처에 내장되어 있음을 방사선 전문의에게 알려야 합니다. MRI 영상이 없는 인공물의 존재는 예상 크기와 함께 예상되어야 합니다.

유방 보형물 관련 역형성큰세포림프종(BIA-ALCL)
BIA-ALCL은 면역 체계의 세포와 관련된 희귀한 T 세포 림프종입니다. 2016년 세계보건기구(WHO)는 이를 유방 보형물 삽입 관련 질환으로 인정했습니다. 전 세계적인 보고 및 전 세계 보형물 판매 데이터의 상당한 한계로 인해 정확한 사례수를 결정하기가 어려운 상태입니다. 대부분의 데이터에 따르면 BIA-ALCL은 부드러운 표면보다 결이 있는 표면의 유방 보형물을 이식한 후 더 자주 발생한다고 보고되었습니다.
프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM)은 결이 있는 유방 보형물 제조업체에게 생체 적합성 테스트를 수행하도록 요청했습니다. Establishment Labs는 그러한 요청을 준수했습니다.
유방 보형물 및 역형성큰세포림프종(ALCL)이 생길 위험과 관련된 의학 문헌이 상당히 많이 있습니다. FDA에 따르면, FDA의 2017년 3월 공지일 현재 검토된 모든 정보는 "유방 보형물이 있는 여성은 ALCL의 위험이 매우 낮지만 유방 보형물이 없는 여성에 비해서는 그 위험성이 높다"는 것을 보여주고 있습니다. 유방 보형물과 관련된 ALCL의 경우는 대부분 보형물 및 보형물 주변의 피막을 제거하여 치료되며 일부 경우는 화학요법 및 방사선 치료를 받았습니다.
다음은 BIA-ALCL에 관하여 FDA가 알려주는 시험자가 고려할 사항입니다. 유방 보형물 환자가 있다면, 일상적인 치료 및 지원을 계속 제공해야 합니다. BIA-ALCL은 매우 드문 질환입니다. BIA-ALCL이 발생한 경우에는 후기발병 지속장액종으로 인해 보형물 교정수술을 받는 환자에서 가장 빈번하게 확인되었습니다. 일반적으로 통증, 덩어리, 부기 또는 비대칭과 같은 증상이 후기발병 환자에서만 확인되었기 때문에, 증상이 없거나 기타 이상반응이 없는 환자에게 예방적으로 유방 보형물을 제거하도록 권장하지는 않습니다.
현재 권고 사항에는 다음 조치들이 포함됩니다.
BIA-ALCL 의 확인된 사례 대부분이 결이 있는 유방 보형물이 있는 여성에게서 발생했다는 것을 유의할 것. 수술 전에 환자에게 기타 교육 자료뿐만 아니라 제조자의 라벨 표시내용을 제공하고 다양한 종류의 보형물의 이점과 위험성에 대해 상의할 것.

후기발병 지속장액종을 앓는 환자가 있다면 BIA-ALCL의 가능성을 고려할 것. 어떤 경우에, 환자가 피막 구축 또는 유방 보형물에 인접한 종괴를 보였습니다. BIA-ALCL로 의심되는 환자가 있다면 적절한 전문가에게 의뢰하여 평가를 받게 합니다. BIA-ALCL을 검사할 때 신선한 장액종 액과 피막의 대표적인 부분을 수집하여 BIA-ALCL을 배제하기 위해 병리 검사를 받도록 보냅니다. 진단 평가에는 라이트 김사(Wright Giemsa) 염색된 펴바른표본으로 장액종 액을 세포학적으로 평가하고 분화무리(CD) 및 역형성림프종 키나아제(ALK) 표지자에 대한 세포차단 면역조직화학검사가 포함되어야 합니다.
환자의 다학제간 치료팀과 조정하여 개별화된 치료 계획을 수립합니다. 치료 방법을 선택할 때 성형외과재단 또는 미국종합암네트워크(NCCN)의 현재 임상진료지침을 고려합니다.

보고 된 사례에 대한 최신 통계 데이터는 다음을 참조하십시오.
https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

사용법

일회용

본 제품은 한 환자를 위한 한 번의 시술에 사용하도록 제작되었습니다. 제거한 보형물을 재사용하지 마십시오. 일회용 장치를 재사용하게 되면 그러한 장치를 사용함으로써 얻는 이익보다 환자와 의료진이 처하게 될 수 있는 위험성이 더 큽니다. 이 제품은 어떤 방법으로든 재가공하거나 다시 사용하는 것을 고려하고 있지 않으며, 이는 같은 환자에게 재사용하는 것도 마찬가지입니다. 일회용 장치를 재사용함으로써 환자와 의료진의 안전, 제품의 성능과 효과에 악영향을 미칠 수 있고, 환자와 의료진을 감염과 같은 불필요한 위험성에 노출시키며, 적절한 세척과 오염제거, 세정제 잔류, 내독소에 대한 반응, 다른 생물학적 유해물에의 노출, 장치의 고장 등이 없음을 보장할 수 없습니다. 이러한 의료행위는 관할권에 따라 다를 수 있는 법적 문제를 야기할 수도 있습니다.

제품 추적

각 제품과 함께 제공되는, 내부 제품 포장재에 있는 제품 추적 스티커는 제품별 정보를 제공하며 식별의 목적으로 환자의 차트에 부착해야 합니다. 해당되는 경우 환자 ID카드 및 병원 파일에도 스티커를 사용할 수 있습니다. 외과의사는 환자가 Establishment Labs의 장치추적 프로그램에 참여하여 www.motivaimplants.com에서 보형물 정보를 입력하도록 권장해야 합니다. 이렇게 하면 Establishment Labs가 각 환자의 연락처를 기록할 수 있도록 하여 현장 조치 또는 인지해야 할 보형물의 다른 문제가 발생할 경우 연락을 받는 것을 보장하는 데 도움이 됩니다.

살균 제품

제조업체는 건열멸균법을 사용하여 제품을 살균하고, 각 살균 실리콘 유방 보형물을 이중 살균 배리어(barrier) 일차 포장하여 밀봉된 상태로 제공합니다. 유방 보형물을 살균 구역으로 옮기는 동안 표준 절차를 사용하여 살균 상태를 유지합니다. 활석 성분이 없는 장갑을 낀 손으로 무균 환경에서 유방 보형물을 포장지에서 꺼냅니다.
보형물의 살균상태는 포장 봉인을 포함하여 열성형 포장지가 손상되지 않은 경우에만 유지됩니다.
열성형 포장지 또는 봉인이 손상된 제품을 사용하지 마십시오.
제품을 다시 살균하지 마십시오.
극한의 저장 조건에 오랜 시간 동안 노출시키지 마십시오. 이 장치를 실온, 대기압, 건조한 환경에서 보관하고, 직사광선을 피할 것을 권장합니다.

미립자 오염, 손상 또는 쉘의 완전성이 손실된 것으로 보이는 장치를 이식하지 마십시오. 수술시 살균 보형물 예비품을 손쉽게 이용할 수 있어야 합니다.
새거나 금히 자국이 있는 것처럼 보이는 장치를 이식하지 마십시오.

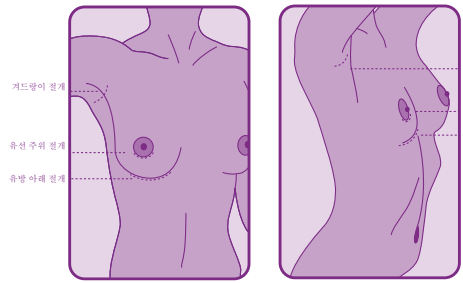
제품의 살균 포장지 개봉방법

유방 보형물을 활석, 스폰지, 수건 또는 기타 오염물질에 노출시키지 마십시오.

1. 비살균 팀원이 외부 포장을 개봉해야 합니다.
2. 내부 포장을 꺼내 살균 영역 위에서 뒤집어서 봉인된 내부 열성형 포장이 부드럽게 살균 영역 안으로 들어가도록 하십시오.
3. 풀탭(따개)을 사용하여 내부 열성형 포장의 뚜껑을 엽니다.
4. 유방 보형물을 꺼내 미립자 오염, 손상 또는 쉘의 무결성 손실 여부를 검사합니다. 만족스럽다면, 유방 보형물을 내부 열성형 받침대에 다시 올려 놓으십시오. 이 시점에서, 소량의 생리 식염수로 보형물을 약간 헹구어 정전기를 제거하고, 공기 중에 그리고 수술 구역에 있는 미립자 오염 물질과 접촉되지 않도록 이식할 때까지 뚜껑으로 받침대를 덮어 놓으십시오.

수술 기법 및 보형물 선택

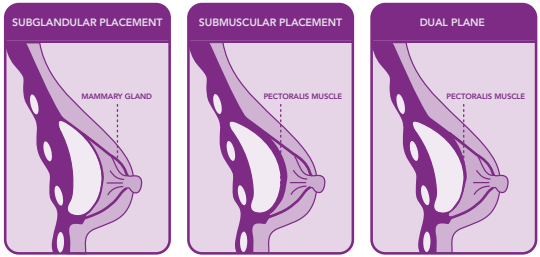
실리콘 겔 충전 유방 보형물의 이식을 수행하는 데 사용할 수 있는 몇 가지 수술 기법이 있습니다. 따라서, 외과의사는 이 제품 삽입과 맞는, 환자에게 가장 적합한 시술을 선택할 때 임상적 판단을 하도록 권장합니다. 외과의사는, 의사와 환자 간의 상호 이해를 보장하는 현실적인 미적 목표를 설정한 후 부작용의 발생을 최소화하고 최상의 결과를 얻기 위해 현재 및 허용되는 수술 기법을 선택해야 합니다.
외과 의사는 환자의 해부학적 구조 및 바라는 미적 결과에 따라 절개 배치, 주머니 절개 및 보형물 배치 기준뿐만 아니라 보형물 크기, 돌출부 및 표면을 신중하게 평가해야 합니다.



절개 부위 선택

- 유선 주위 절개(periareolar incision)는 보통 더 잘 보이지 않게 할 수 있으나, 다른 절개 부위에 비하여 향후의 모유 수유 가능성을 상당히 감소시킬 수 있음. 유선 주위 절개는 유두 감각이 변화될 위험이 보다 클 수 있음.
- 일반적으로 유방 아래 절개(inframammary incision)는 유선 주위 절개에 비해 더 감추어지지 않지만, 모유 수유의 어려움이 줄어듦.
- 겨드랑이 절개(axillary incision)는 모든 절개 부위 중에서 가장 감추어지지 않음.
- 배꼽 주위 방식(periumbilical)은 보형물 외피(shell)의 손상 가능성을

비롯한 여러 가지 이유로 인해 멸균 실리콘 유방 보형물 Motiva Implant Matrix®에 사용하지 말아야 함.



보형물 배치 선택

- 근하 배치의 가능한 이점은 보형물 촉지성과 파막 구축 가능성을 줄이고, 유방조영술을 더 쉽게 할 수 있다는 것입니다. 환자의 유방조직이 얇거나 약해졌다면 이 배치가 나을 수 있습니다. 그러나, 근하 배치는 더 긴 시술시간, 더 오랜 회복 기간 및 더 많은 통증과 관련이 있습니다. 또한, 경우에 따라서는 재수술 수행을 더 어렵게 만들 수 있습니다.
- 유선하 배치는 근하 배치보다 수술 및 회복기간을 단축시킬 수 있고, 덜 고통스럽고, 재수술할 때 접근하기가 더 쉬울 수 있습니다. 그러나, 이 배치는 보형물의 촉지성과 피막 구축 위험성이 증가하고, 하수증, 유방조영술을 통한 유방 영상화의 어려움을 증가시킬 수 있습니다.
- 일부 저자들은 이중면(dual plane) 배치가 더 빠른 회복과 더 적은 통증 및 더 적은 수술 후 통증 등 근하 배치의 장점과 연관시켜 주장합니다.

시술 동안:

- 수술시 수술실에 크기가 다른 유방 보형물을 준비하여 사용할 적절한 크기를 결정하는 데 있어 유연성을 확보하도록 권장합니다.
- 보형물 예비품도 이용 가능해야 합니다.
- 장치를 삽입하는 동안 쉘의 작은 부위에 과도한 힘을 가하지 말아야 합니다. 대신, 보형물의 전체에 걸쳐 가능한 한 넓게 힘을 가합니다.
- 절개는 보형물의 용적을 수용할 수 있는 적절한 길이여야 합니다응집성이 높은 겔 보형물의 윤곽. 이렇게 하면 보형물을 삽입할 때 보형물에 과도한 압박이 가해질 가능성이 줄어듭니다. 매우 작은 개구부를 통해 보형물을 억지로 넣으면 보형물 겔이 손상되고 파열될 가능성이 있거나 겔 파열을 유발할 수 있습니다. 이식을 하는 중 겔 파열이 발생한 경우 보형물을 환자의 신체에 삽입하지 말고 새 것으로 교체하십시오.
- 주머니 절개가 불충분하면 보형물이 파열되고 잘못 배치될 위험이 증가합니다. 잘 정의된, 적절한 크기의 건조한 주머니 및보형물이 매끄러운 표면에 평평하게 놓이도록 대칭을 이루어야 합니다
- 유방 보형물 수술 중, 모든 장치를 환자의 몸에 삽입하기 전에 겔 파열,
- 겔 기포, 또는 기타 장치 고장에 대해 철저히 평가해야 합니다. 어떤 시점에서라도, 겔이 파열된 보형물을 삽입하지 말고, 대신 새것으로 교체하십시오.
- 외과의사는, 보형물 제거 중, 파열, 겔 파열 및 겔 이동의 유무를 확인하기 위해 유방 보형물의 완전성을 수술 중에 평가해야 합니다. 장치가 고장난 경우, 보형물을 Establishment Labs에 반환하여 교정해야 합니다.
- 주머니 오염 위험을 증가시키고 조직–피막 경계면에도 영향을 줄 수 있으므로, 배치 중에는 윤활제를 사용하지 마십시오.
- 유방 보형물을 수술 주머니에 삽입하는 동안 바늘 및 작은칼(스캘펠)과 같은 날카로운 수술 도구나 클램프(물개) 및 집게와 같은 뭉툭한 도구로, 또는 과도한 취급과 조작으로 유방 보형물을 손상시키지 마십시오.
- 유방 보형물 배치시 과도한 힘을 가하지 마십시오.
- 과도하게 팽창 또는 압축하거나 주머니 절개를 위해 보형물을 조작하지 마십시오.
- 가슴 주머니 당 둘 이상의 보형물을 사용하지 마십시오.

지혈 유지/체액 축적 방지

수술 중 지혈을 조심스럽게 다루거나 닫힘배출장치를 수술 후 사용하여 혈종 및 장액종의 위험성을 줄일 수 있습니다. 보형물 이식 전에 지속적인 또는 과도한 출혈을 관리해야 합니다.
혈종 또는 장액종의 수술 후 유방 보형물이 오염되거나 손상되지 않도록 주의해서 배출을 수행해야 합니다.

처분 방법

제조자에게 반환되지 않는 제품은 생물학적으로 유해한 전염성 물질로 취급해야 합니다. 사용된 장치를 적절한 처분 장치에 보관하고 이후에 전문 수집 서비스 기관 또는 현지 규정에 따라 소각할 수 있습니다.

특수 사용 지침

마이크로트랜스폰더가 들어 있는 유방 보형물에 적용

설명

Q Inside® Safety Technology(마이크로트랜스폰더)가 내장된 살균 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트 매트릭스에는 이식 가능한, 소형 무선 주파수 식별 장치(RFID)가 포함되어 있으며, 유방 보형물 충전재 속에 안전하게 내장되어 있습니다. 마이크로트랜스폰더의 정보를 스캔하여 읽는 스캐너는 별도로 판매됩니다. 마이크로트랜스폰더는 소형 배터리로 작동되는 스캐너로 방출되는 저전력 전자기장에 의해 외부에서 활성화되는 전자 회로가 내장된 피동장치입니다. 장치 일련번호(ESN)를 저장하는 데 마이크로트랜스폰더를 사용합니다. 환자가 동의한 의사 및 기타 건강 전문가가 ESN 번호를 사용합니다.

적응증

마이크로트랜스폰더는 유방 보형물에 삽입되는 장기 이식이 가능한 소형 장치로서 사용되는 것으로 표시되어 있습니다. 유방 보형물 안에 있는 마이크로트랜스폰더는 유방 보형물 정보(일련번호 및 로트번호, 참조번호, 부피, 크기, 돌출부, 모델, 표면 유형, 제조일자 등)를 포함하는 데이터베이스에 접근하는 데 사용할 수 있는 장치 일련번호를 환자에게 제공합니다.

부적응증

마이크로트랜스폰더가 내장된 유방 보형물을, 마이크로트랜스폰더의 구성물(미국 약전 유형 3 유리, USP Type III glass)에 알레르기나 민감성이 있는 것으로 알려진 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

사전 주의사항

마이크로트랜스폰더가 내장된 유방 보형물이 있는 환자는 최대 3 테슬라 원통형 시스템에서 안전하게 MRI 진단을 받을 수 있습니다. 아래 섹션 참조: 자세한 지침은 "MRI를 받는 환자를 위한 지침" 섹션을 참조하십시오.

MRI를 받는 환자를 위한 지침

시각 및 청각 수단(예: 인터콤 시스템)을 사용하여 MRI 절차 전반에 걸쳐 환자를 지속적으로 관찰해야 합니다. MRI 시스템을 운영하는 사람에게 비정상적인 감각이나 문제점을 알리도록 환자에게 지도하여 MRI 시스템 운영자가 필요한 경우 즉시 절차를 종료할 수 있게 하십시오. 비정상적인 감각

또는 문제를 MRI 시스템에 알릴 수 있는 수단을 환자에게 주십시오. 환자에게 진정제가 투여되었거나, 환자가 마취되었거나, 혼란스럽거나 또는 MRI 시스템 운영자와 의사 소통할 수 없는 경우 MRI를 수행하지 마십시오. 환자에게 명백한 문제가 없는 경우에도 평생 동안 정기적인 MRI 검사를 통해 무증상 파열을 탐지하도록 권고해야 합니다. FDA는 앞서 언급했던 것과 같이 수술 후 첫 3년간, 그 후에는 2년 간격으로 정기적인 MRI 검사를 받도록 권고하고 있습니다.
살균 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트 매트릭스는 MRI를 조건으로 고려할 수 있습니다. 살균 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implant Matrix®)를 이식한 환자는 다음 조건에서 MRI 검사를 받을 수 있습니다.

- 1.5 테슬라(Tesla) 및 3 테슬라의 정자기장에 한함.
- 최대 공간 기울기 자기장 4.000 gauss/cm (40−T/m) (외삽).
- 정상 작동 모드에서 보고된 최대 MR 시스템 15분 간의 스캐닝(즉, 펄스연쇄당) 동안 2−W/kg의 전신 평균 전자파흡수율(SAR).
- 정해진 스캔 조건에서,
- 살균 실리콘 유방 보형물인 Q Inside® Safety Technology 가 내장된 모티바 임플란트 매트릭스의 온도가 15분 간의 연속 스캐닝(즉, 펄스연쇄 당) 후 1.5 OC 상승할 것으로 예상됩니다.

비임상시험에서, 자기적으로 유도된 변위력 및 자기적으로 유도된 회전력(토크)을 시험하였으며, 임상적으로 유의한 변위 또는 회전력은 탐지되지 않았습니다. 살균 실리콘 유방 보형물인 Q 인사이드 세이프티 테크놀로지(Q Inside® Safety Technology)가 내장된 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implants Matrix®)에는 유방 보형물 MRI 중에 마이크로트랜스폰더 주위의 작은 영역을 시각적으로 차단할 수 있는, 영상 공백(인공물 효과라고 알려진)을 생성하는 마이크로트랜스폰더가 들어 있습니다. 비임상시험에서, 살균 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implant Matrix®)가 야기하는 영상 인공물은 기울기 메아리 펄스연쇄 및 3 테슬라 MR 시스템을 사용하여 영상화할 때 RFID에서 방사형으로 약 15mm 연장됩니다

선택된 사례들에서, 인공물의 영향을 받는 영역의 시각화를 보완하고 전반적인 진단을 개선하기 위해 초음파, 토모합성, 디지털 압축 유방조영술, 감산 대비(subtraction contrast) 유방조영술 및 유방신티그래피(scintimammography)와 같은 추가적인 영상 기술이 권장됩니다.

제조업체가 수행한 연구에 따르면 추가적인 영상 기술(즉, MRI와 초음파, 유방조영술, 토모합성 등 병행)을 사용하여 "결합된" 또는 "이중" 기법을 사용하면 살균 실리콘 유방 보형물인 Q 인사이드 테크놀로지(Q Inside® Safety Technology가 내장된 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implant Matrix®)와 관련된 절차의 진단상 정확도를 상당히 높일 수 있습니다. 표준 관행을 사용하여 다른 영상 기법을 추가하면 유방에 대한 완전한 방사선 검사가 가능합니다.

부가적 사용 지침

마이크로트랜스폰더가 내장된 유방 보형물의 부가적 사용 지침:

- 가능하다면 해당 스캐너를 사용하여 살균 장벽을 열기 전에 보형물 안에 있는마이크로트랜스폰더를 확인합니다.
- 가능하다면, 해당 스캐너를 사용하여 이식 후 보형물 안에 있는 마이크로트랜스폰더를 재확인합니다.

주의

사고 또는 상해의 결과로 이후에 가슴 부위가 신체적 외상을 겪는다면, 환자는 의사와의 상담을 통해 마이크로트랜스폰더가 제대로 작동하는지 확인해야 합니다. 어떤 이유로든 마이크로트랜스폰더를 해당 스캐너로 스캔할 수 없게

된다 하더라도, 이 유일한 상황이 유방 이식이 계속하여 그 기능을 적절하게 완수하는 것을 방해하지 않으며, 또한 합병증이 되는 것도 아닙니다.

특수 사용 지침

장치 추적

실리콘 겔 충전 유방 보형물은 장치 추적을 할 수 있어야 합니다. 이 요건을 준수하는 것은 의무적입니다. 즉, 직접 또는 대리인을 통해 환자에게 이식된 장치의 로트 및 일련 번호, 수술 날짜, ID 번호 및 개인 연락처 정보, 외과의사의 시술 관련 정보를 Establishment Labs에 보고해야 한다는 것을 의미합니다.
Establishment Labs는 실리콘 겔 충전 유방 보형물을 이식한 모든 환자가 Establishment Labs 장치 추적 프로그램에 참여하여 www.motivaimplants.com/#implantRegistration에 보형물 정보를 입력할 것을 강력히 권장합니다. 이렇게 하면 Establishment Labs가 각 환자의 연락처를 기록할 수 있도록 하여 현장 조치 또는 인지해야 할 보형물의 다른 상황이 발생할 경우 연락을 받는 것을 보장하는 데 도움이 됩니다.

시술 기록 및 장치 ID 카드

각 유방 보형물에는 참조번호, 로트 번호, 일련 번호, 위치(왼쪽 또는 오른쪽) 및 보형물의 용적을 보여주는 5개의 환자 기록 라벨이 제공됩니다. 환자 기록 라벨은 주 라벨에 첨부되는 제품 내부 포장에 있습니다. 환자 ID 카드를 작성하기 위해서는, 각 환자의 ID 카드 뒷면에 각 보형물에 대한 환자 기록 라벨 하나를 부착하십시오. 두 번째 라벨은 환자의 차트에 붙여야 합니다. 세 번째 라벨은 의사의 기록부에 첨부해야 하고, 해당될 경우 네 번째 라벨은 병원 기록을 위해 제공되어야 합니다. 여분의 라벨도 제공됩니다. 환자 기록 라벨이 없을 경우, 장치의 라벨에서 해당 정보를 손으로 직접 옮겨 적으면 됩니다.

환자 ID 카드

모든 환자는 향후 상담 또는 추가 수술이 필요할 경우에 대비하여 수술 기록을 보유해야 합니다. 각 보형물에는 환자 ID 카드가 제공되며, 개인 참조를 위해 이 카드를 환자에게 제공해야 합니다. 카드 뒤쪽에 부착해야 하는 기록 라벨에 명시된 정보 외에도, 환자 ID 카드에는 환자 성명, 보형물의 위치(근하, 유선하, 이중면 등), 이식 날짜 및 치료담당 외과외사 성명이 포함됩니다.

예상되는 수명에 대한 정보

실제로, 개별 보형물의 실제 수명을 정확하게 예측하는 것은 가능하지 않습니다. 몇 가지 요인은 제조상의 통제를 벗어나는 것으로 잘 이해되고 있습니다. 이러한 요인은 개별 장치의 수명에 현저한 영향을 줄 수 있습니다. 그러한 요인에는 실제 이식 절차, 환자의 해부학 및 건강 상태, 정기적인 활동(예: 스포츠 활동), 예상할 수 있는 그리고 예상할 수 없는 외부의 기계적 영향 등이 있습니다.

보고 및 장치 반환

보형물을 제거하는 경우, 보형물 제거 이유를 Establishment Labs 불만 신청서로 보고해야 하고, 제거된 장치를 현지 Establishment Labs 담당자에게 반환해야 합니다. 현지 담당자가 없는 경우, Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B−15, Alajuela, Costa Rica에 있는 Establishment Labs로 직접 보고하십시오. 전화: +506 2434−2400 또는 https://motiva.health/support/.
제거된 장치는 Establishment Labs의 제거된 보형물 반환 규약(프로토콜)에 따라 반환 전에 오염물을 제거하고 적절하게 포장해야 합니다. 현지법에 따를 때, 보형물 반품이 허용되지 않을 경우, 당사에 직접 https://motiva.health/support/ 으로 연락하여 구체적 안내를 받으십시오.

제품 평가

Establishment Labs는 이 장치의 사용으로 인해 발생하는 모든 합병증에 대해, 살균 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implant Matrix®) 불만 신청서를 Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B−15, Alajuela, Costa Rica에 있는 Establishment Labs로 보내 회사의 즉각적인 주의를 끌 것을 의무사항으로 하고 있습니다. 전화: +506 2434−2400 또는 https://motiva.health/support/.

반품 규정

반품은 현지 Establishment Labs 담당자를 통해 처리해야 합니다. 현지 담당자가 없는 경우, Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B−15, Alajuela, Costa Rica에 있는 Establishment Labs로 직접 보고하십시오. 전화: +506 2434−2400 또는 customerservice@establishmentlabs.com.
반품을 하려면 모든 포장 봉인이 손상되어 있지 않아야 합니다. 반환된 제품에 대해서는 재고처리 비용이 발생할 수 있습니다. 더 자세한 사항을 알고 싶으시면 현지 Establishment Labs 담당자에게 연락 주십시오.

KO

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS WARRANTY® 제한적 보증, 책임의 제한, 기타 보증의 부인

Establishment Labs Always Confident Warranty® 의 전체 약관, 조건, 제한사항은 웹사이트 www.motivaimplants.com에서 검토하거나, 현지 Establishment Labs 대리점을 통해 입수하실 수 있습니다. Establishment Labs의 보증 또는 프로그램에는 의학적 치료 또는 보형물 교체 시술과 관련된 비용, 수수료 또는 경비가 포함되지 않습니다. Establishment Labs는 이 제품 선적 당시 제조상의 결함이 없음을 보증합니다. Establishment Labs는 이 제품의 사용으로 인해 직접 또는 간접적으로 발생하는 우발적 또는 결과적 손실, 손해 또는 경비에 대해 책임을 지지 않습니다. Establishment Labs에 의해 제품이 선적될 당시 결함이 있었던 것으로 Establishment Labs이 결정하는 경우, Establishment Labs의 유일한 책임은 제품을 교체하는 것입니다. Establishment Labs A는 추가적 책임을 지지 아니합니다. 이 보증은 법의 운영에 있어서, 명시적이든 묵시적이든, 또는 상품성, 사용 또는 성능의 적합성에 대한 묵시적 보증 등 이 문서에서 명시적으로 정하지 않은 기타 모든 보증을 대신하거나 배제합니다.

제조사

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B−15, Alajuela, Costa Rica, 전화: +506 2434−2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

유럽 대리점

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands.

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

QTY = 수량

MR
MR Conditional

CE
2797

UYARI: Meme implantları, Meme Implantı Ilişkili Anaplastik Büyük Hücreli Lenfoma (BIA-ALCL) adı verilen bir bağışıklık sistemi kanserinin gelişmesiyle ilişkilendirilmiştir. Daha ayrıntılı bilgiye içerideki BIA-ALCL bölümünden ulaşılabilir.

Meme implantı olan hastalar, cerrahları ile düzenli olarak klinik takip ziyaretleri gerçekleştirmelidir.

Kullanma Talimatı
Steril Silikon Meme İmplantları
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

GİRİŞ

Bu prospektüsün amacı Establishment Labs Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® hakkında cihaz tanımı, kullanım endikasyonları, kontrendikasyonları, uyarılar, önlemler, hastayla konuşulması gereken önemli konular, advers olaylar, diğer bildirilen durumlar, iade edilen mallar politikası, ürün değerlendirmesi, garanti ve tıbbi cihaz bildirimi dahil temel bilgilere genel bir bakış sunmaktır.

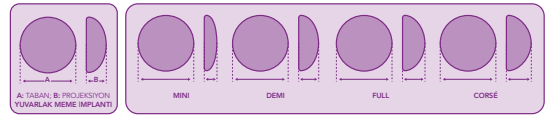
CİHAZ TANIMI

Establishment Labs Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® ürünleri implantlara elastikiyet ve bütünlük sağlayan düşük difüzyonlu bariyer kabuk teknolojisine sahip ve arka arkaya çapraz bağlı silikon elastomer tabakalarından oluşan meme büyütme/rekonstrüksiyon cihazlarıdır. Tüm implantlar yukarıda tanımlanan kabuk, bir yama ve silikon jel dolgudan oluşur. Kabuk, bir Establishment Labs şirkete özel silikon jel formülü olan ProgressiveGel™ PLUS veya ProgressiveGel™ ULTIMA® ile doldurulur. Tüm silikon ham maddeleri A.B.D.'de Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) onaylı bir kaynaktan sağlanır.
Aşağıdakiler Establishment Labs Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant ürününün referans aralıklarıdır Matrix®:

Motiva Implant Matrix® - Round

Taban (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P(cm)	V (cc)	P(cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P=Projeksiyon
V=Hacim



ENDİKASYONLAR

Establishment Labs Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® ürünlerinin kadın hastalarda şu işlemler için kullanılması endikedir:

- **En az 18 yaşındaki kadınlarda meme büyütme;** daha önce büyütme yapılmış olanlarda meme büyüklüğünü arttırmak için ve önceki meme büyütme cerrahisinin sonucunu düzeltmek veya geliştirmek amacıyla revizyon cerrahisi dahil olmak üzere.
- **Meme Rekonstrüksiyonu.** Meme rekonstrüksiyonu; kanser veya travma nedeniyle çıkarılmış meme dokusunun yerini almak üzere daha önce rekonstrüksiyon yapılmış olanlar veya ciddi bir meme anomalisi nedeniyle uygun şekilde gelişmemiş memeler ve ayrıca önceki bir meme rekonstrüksiyonu cerrahisinin sonuçlarını düzeltmek veya geliştirmek için revizyon cerrahisi dahil olmak üzere.

KONTRENDİKASYONLAR

İmplantlarla meme büyütme şu durumlarda kontrendikedir:

- Meme karsinomu bulunan, mastektomi yapılmamış kadınlar.
- Premalign kabul edilen ileri fibrokistik hastalığı olan ve subkütan mastektomi yapılmayan kadınlar.
- Aktif enfeksiyonu olan kadınlar.
- Halen hamile veya emzirmekte olan kadınlar.
- Klinik olarak yara iyileşme yeteneğini etkilediği bilinen kontrolsüz diyabet dahil herhangi bir hastalığı olan kadınlar.
- Radyasyon sonucunda doku hasarı, yetersiz doku, olumsuz etkilenmiş

damar sistemi veya ülserasyon gibi mamoplasti ile klinik olarak uyumsuz doku özelliklerine sahip kadınlar.
- Cerrah tarafından makul gösterilemez bir cerrahi risk oluşturduğuna karar verilen herhangi bir durumu veya aldığı bir tedavisi olan kadınlar (örn. stabil olmayan kardiyovasküler hastalık, koagülopatiler, kronik pulmoner problemler, vs).

UYARILAR

Cerrahi insersiyon ve sonraki işlemler sırasında dikkatli olun:
- Bistüriler veya iğneler gibi keskin aletlerin implantasyon veya diğer cerrahi işlemler sırasında cihaza temas etmesine izin vermeyin. Hastalara diğer tedavi eden doktorlara da bu uyarıyı izlemelerini söylemeleri konusunda talimat verilmelidir.
- İmplantı iyodür solüsyonuna batırmayın. Cep içinde iyodür solüsyonu kullanılırsa cepte solüsyon kalmayacak şekilde deiyonize suyla iyice yıkandığından emin olun.
- İmplantın koterizasyon cihazlarına temas etmesine izin vermeyin.
- İmplantta modifikasyon yapmayın veya hasarlı bir implantı onarmaya veya yerleştirmeye kalkışmayın.
- İnsizyon boyunca cihaz yerleştirme sırasında kabuğun çok küçük bir alanına aşırı güç uygulanmamasını sağlayın. Bunun yerine yerleştirme sırasında implantın mümkün olduğunca büyük bir alanına güç uygulayın. Aşırı güçler jel kırılması veya implant kırılması nedeniyle implant başarısızlığına yol açabilir.
- İnsizyon, implantın hacim ve profilini almak için uygun uzunluğa sahip olmalıdır. Bu durum, yerleştirirken implant üzerinde aşırı stres oluşmasi potansiyelini azaltır. İmplantları çok küçük bir açıklık içinden zorlamak meme implantı kabuğunda yerel zayıflamaya yol açabilir ve sonuçta kabuk hasarı, jel kırılması ve olası implant rüptürüne neden olabilir.
- Periareolar ve aksiller insizyon bölgeleri insersiyonu zorlaştırabilir ve implantın zarar görme riskini arttırabilir. Periareolar insizyon gelecekte emzirme olasılığını önemli ölçüde azaltabilir.
- İmplantı yerleştirmek için periumbilikal yaklaşımı kullanmayın.
- Yerleştirme sırasında cihazda kırışıklıklar veya katlantılar oluşturmaktan kaçının. İmplantın düz olduğundan emin olmak üzere kapatmadan önce implant etrafında bir parmağın gezindirilmesi önerilir.
- Bir meme cebine birden fazla implant yerleştirmeyin.
- Kapsül kontraktürünü kapalı kapsülotomi veya zorla harici kompresyon yoluyla tedavi etmeyin çünkü implant hasarı, rüptürü, katlantılar ve/veya hematoma yol açabilir.
- Açık kapsülotomi, meme cebi revizyonu, hematom/serom aspirasyonu, biyopsi ve lumpektomi gibi işlemler implant kabuğuna zarar verebileceğinden dikkatli yapılmaları gerekir. İmplant kontaminasyonundan kaçınmak için sonraki işlemler sırasında implantı tekrar konumlandırırken dikkatli olunmalıdır. Sonraki herhangi bir işlem sırasında aşırı güç kullanılması meme implantı kabuğunda yerel zayıflamaya katkıda bulunabilir ve kabuk hasarı ve olası imsplant rüptürüne neden olabilir.
- Daha önce implante edilmiş herhangi bir ürünü tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Meme implantlarının sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır.
- Meme implantları olan hastalarda mikrodalga diyatermi kullanmayın çünkü doku nekrozu, cilt erozyonu ve implant ekstrüzyonuyla ilişkilendirilmiştir.

ÖNLEMLER

1. Spesifik Popülasyonlar

Meme büyütme cerrahisinin güvenlilik ve etkililiği aşağıdaki popülasyonlar ve/veya durumlarda belirlenmemiştir:
- Otoimmün hastalıkları olan hastalar (örn. lupus, skleroderma).
- İmmün sistemi bozulmuş hastalar (örn. halen steroidler gibi immünsupresif tedavi alanlar).
- Yara iyileşmesi (örn. iyi kontrol altında olmayan diyabet veya kortikosteroid tedavisi) veya kan pıhtılaşmasını (örn. eş zamanlı Varfarin tedavisi) olumsuz etkileyebilecek ilaçlar alan veya durumları olan hastalar.
- Memeye veya üzerindeki dokuya gelen kanın azaldığı hastalar.
- Radyasyon tedavisi alan hastalar.
- Meme uçları meme altı katlantısı altına düşen ptotik memeleri olan kadınlar, eş zamanlı mastopeksi yapılmıyorsa.
- Daha önce tekrarlanan kontur düzeltme başarısızlıkları.
- Vücut dismorfik bozukluğu ve beslenme bozuklukları dahil olmak üzere depresyon ve diğer ruh sağlığı bozuklukları klinik tanısı olan hastalar. Hastaya herhangi bir ruh sağlığı bozukluğu öyküsünü cerrahi öncesinde cerrahla konuşması önerilmelidir. Depresyon veya başka ruh sağlığı bozukluğu tanısı olan hastalar meme implantı cerrahisi yapılmadan önce bu durumların stabilize olmasını beklemelidir.
- Meme implantı cerrahisinin güvenlik ve etkinliğini olumsuz etkileyebilecek risk faktörleri olduğu düşünülen karmaşık tıbbi öyküleri olan başka hastalar olabilir. Her cerrahi işlemle olduğu gibi hastanın meme implantı cerrahisi için uygun bir aday olduğundan emin olmak üzere tıbbi öyküsü dikkatle gözden geçirilmelidir.

2. Cerrahi Önlemler

Ön ürün inceleme– Yerleştirmeden hemen önce cihazı rüptür, jel kırılması, sızıntı bölgeleri veya partikül kontaminasyonu için dikkatle kontrol ederken yavaşça manipülasyon yoluyla inceleyin.

Cerrahi teknik ve implant seçimi– Silikon jelle doldurulmuş meme implantı implantasyonunu yapmak için birkaç cerrahi teknik vardır. Bu nedenle cerrahın ürün prospektüsüyle uyumlu olarak hasta için en iyi işlemi seçme konusunda kendi klinik izlenimini kullanması önerilir. İnsizyon, yüksek ölçüde koheziv jel bulunan implantın hacim ve profilini almak için uygun uzunluğa sahip olmalıdır. Bu durum, yerleştirirken implant üzerinde aşırı stres oluşması potansiyelini azaltır. İmplantları çok küçük bir açıklık içinden zorlamak implant jelinde hasara ve olası rüptürler veya jel kırılmalarına neden olabilir. Doktor ile hasta arasında karşılıklı anlaşma sonucunda gerçekçi estetik hedefler belirlemenin ardından cerrah advers reaksiyonların insidansını en aza indirip en iyi sonuçları elde edecek şekilde güncel ve kabul edilmiş cerrahi teknikler arasından seçim yapmalıdır.

İmplantın büyüklüğü implant projeksiyonu, dokunun özellikleri ve taban genişliği ölçümleri dahil olmak üzere hastanın göğüs duvarı boyutlarıyla tutarlı olmalıdır. Pürüzlü implantlar, daha büyük implantlar, subglandüler yerleştirme ve implantı örtmek için yeterli doku olmaması daha kolay palpe edilebilmelerine yol açabilir. Daha büyük implantlarda ekstrüzyon, hematom, enfeksiyon, palpe edilebilir implant katlantıları ve görünür cilt kırışıklıkları gibi komplikasyonlar riski artar.

DİKKAT: Ürünü sadece gerekli eğitime sahip ve ülkelerinde karşılık gelen ulusal tıbbi kurulca onaylanmış cerrahlar kullanmalıdır. Bu ürünün vasıfsız uygulayıcılar tarafından kullanılması çok kötü estetik sonuçlar ve ciddi advers etkilere yol açabilir.

HASTAYLA KONUŞULMASI GEREKEN İLGİLİ KONULAR

Hastaya Verilecek Bilgiler

Bir hastaya Establishment Labs Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® ve meme büyütme cerrahisi hakkında bilgi vermeden önce bu belge ve hasta için bilgiler dikkatle gözden geçirilmelidir. Doktorlar cihazın kullanımıyla devam etmeden önce bu belgenin içeriğini iyice okuyup anlamalı ve herhangi bir soru veya endişelerinin giderildiğinden emin olmalıdır. Meme implant cerrahisi elektif bir işlemdir ve hasta, bilgilendirilmiş bir karar verebilmesi için olası riskleri ve faydaları anlamalıdır. Bu nedenle hastaya **"Motiva Implant Matrix®: Information for the Patient"** (Hasta için Bilgi) adlı belgeyi okuması talimatı verilmelidir. Doktor, hastalarla uyarılar, kontrendikasyonlar, önlemler, dikkate alınacak önemli faktörler, komplikasyonlar ve belgenin tüm diğer yönlerini konuşmalıdır. Doktor, hastaya olası komplikasyonlar ve ciddi komplikasyonların tıbbi tedavisinin ek cerrahi gerektirebileceği konusunda bilgi vermeli ve durumu açıklamalıdır.

Bilgilendirilmiş Olur

Her hastaya Establishment Labs **"Motiva Implant Matrix®: Information for the Patient"** (Hasta için Bilgi) belgesi cerrahi konsültasyon sırasında sağlanmalıdır. Bunun yapılması cerrahın sorumluluğundadır ve cihaz kullanımının bir şartıdır. Hastaya silikon jelle doldurulmuş meme implantı cerrahisiyle ilişkili riskler, faydalar ve öneriler hakkındaki bilgiyi okuyup tamamen anlaması için yeterli süre tanınmalıdır.

Başarılı bir bilgilendirilmiş olur sürecini belgelendirmek üzere hasta, bir şahit ve cerrah, hastanın tıbbi dosyasının bir parçası olacak **"Bilgilendirilmiş Olur Belgesini"** imzalamalıdır.

Hastaların silikon jel doldurulmuş meme implantlarının kullanılmasını düşünürken farkında olmaları gereken ilgili konulardan bazıları şunlardır:

Rüptür– Meme implantlarında kabukta bir yırtık veya delik geliştiğinde rüptür olabilir. Rüptür, implantasyondan sonra herhangi bir zamanda olabilir ama implant uzun bir süre yerinde kaldıktan sonra olma olasılığı daha yüksektir. Silikon jelle dolu bir meme implantının rüptürü genellikle semptomatik değil sessizdir (hasta belirti yaşamaz ve implantta fiziksel bir değişiklik bulgusu yoktur). Bu nedenle hastalara herhangi bir belirgin problemleri olmasa bile yaşamları boyunca sessiz rüptür taraması yapmak için düzenli MRG'ler yaptırmaları önerilmelidir. İlk MRG ameliyattan 3 yıl sonra yapılmalı ve sonra 2 yıllık aralıklarla tekrarlanmalıdır ve görüntüler tedavi eden cerraha gönderilmelidir. Hastalara rüptür bulguları açısından tarama için meme implantı MRG konusunda deneyimli radyoloji merkezlerinin bir listesi verilmelidir. Bu MRG değerlendirmelerinin önemi vurgulanmalıdır. MRG'de rüptür gözlenirse hastalar implantın çıkarılması konusunda kuvvetle desteklenmelidir.

Jel kırılması- Jel kırılması koheziv silikonla olabilir ve en sık olarak implantı implantasyon sırasında aşırı kompresyon güçlerine maruz bırakmanın sonucudur. Alternatif olarak jel kırılması kapsül kontraktürü gelişmesi nedeniyle oluşabilir ve cihaz distorsiyonuyla sonuçlanabilir.

Mamografi– Hastalara cerrahın önerilerine göre rutin mamografi yaptırmaları önerilmelidir. Bu incelemelerin önemi vurgulanmalıdır. Hastalara muayene edenlere implantın varlığı, tipi ve yerleşimi konusunda bilgi vermeleri ve bir tarama mamografisi yerine diagnostik mamografi istemeleri talimatı verilmelidir. Meme implantları altta kalan meme dokusunun gizlemesi ve/veya üstteki dokunun sıkıştırılması ile mamografik görüntülerin yorumlanmasını daha karmaşık hale getirebilir. İmplante edilmiş memede meme dokusunun yeterince görüntülenmesi için akredite mamografi merkezleri, meme implantları olan hastaları muayene etme deneyimi olan teknisyenler ve displasman tekniklerinin kullanılması gerekir. Büyütme işlemi yapılmış hastalarda gelecekteki rutin çalışmalar için bir başlangıç durumu belirlemek üzere ameliyattan önce ve sonra mamografi çekilebilir.

Eksplantasyon– İmplantlar ömür boyu kalan cihazlar değildir ve hastaların yaşamları boyunca, bir değiştirme ile birlikte veya olmadan implantların çıkartılması olasılığı vardır. İmplantların eksplantasyonu bir değiştirme yapılmadan gerçekleştirildiğinde hastanın memelerindeki değişiklikler geri döndürülemez olabilir. Komplikasyon oranları revizyon cerrahisinden (değiştirme olmadan çıkarma) sonra daha yüksektir.

Tekrar ameliyat– Rüptür, kabul edilemez kozmetik sonuçlar (çukurlaşma, kırışma ve memenin kalıcı olabilecek diğer kozmetik değişiklikleri) ve diğer komplikasyonlar hastanın memeleri için ek cerrahi gerektirebilir. Hastalara revizyon cerrahisiyle gelecekte komplikasyon riskinin primer büyütme ve rekonstrüksiyon cerrahisine göre daha yüksek olduğu söylenmelidir. Örneğin şiddetli kapsül kontraktürü riski implant değişimi ile birlikte büyütme veya rekonstrüksiyon hastalarında, ilk kez implantasyona göre iki katına çıkar. Tekrar ameliyat sırasında implant kabuğu bütünlüğünün yanlışlıkla bozulması riski vardır ve sonuçta ürün başarısızlığına yol açabilir.

Enfeksiyon– Meme implantlarıyla ilişkili olarak bildirilen akut enfeksiyon bulguları arasında ödem, eritem, hassasiyet, ağrı ve ateş vardır. Diğer invaziv cerrahilerle olduğu gibi meme implantı cerrahisinden sonra yaşamı tehdit edici bir durum olan Toksik Şok Sendromu (TSS) nadiren bildirilmiştir. TSS belirtileri aniden ortaya çıkabilir ve yüksek ateş (38,8°C veya üstü) kusma, ishal, güneş yanığı gibi döküntü, göz kızarıklığı, baş dönmesi, bayılacakmış gibi olma, kas ağrıları ve bayılmaya neden olabilecek kan basıncı düşüklüğünü içerebilir. Hastalar bu belirtilerden herhangi biri olursa tanı ve tedavi için hemen doktorlarıyla irtibat kurmalıdır.

Meme Muayenesi Teknikleri– Hastalar her ay kendi kendine meme muayenesi yapmalı ve meme dokusunu implanttan nasıl ayırt edecekleri gösterilmelidir. Hasta implantı aşırı sıkmamalı veya manipüle etmemelidir. Hastaya şişlikler, uzun süreli ağrı, şişme, sertleşme veya implant şeklinde değişikliğin implantın semptomatik rüptürünü düşündürebileceği söylenmelidir. Hastada bu bulgulardan herhangi biri varsa bunları bildirmesi ve ayrıca rüptür taraması yapılması için belki bir MRG değerlendirmesinden geçmesi önerilmelidir.

Emzirme– Meme implantı cerrahisi süt üretimini azaltarak veya ortadan kaldırarak başarıyla emzirme imkanını olumsuz etkileyebilir. Özellikle periareolar insizyon emzirme olasılığını önemli ölçüde azaltabilir.

Tedavi Sırasında Hasardan Kaçınma– Hastalar, implantların zarar görme riskini en aza indirmek üzere diğer tedavi eden doktorlara implantların varlığını söylemelidir.

Topikal İlaçlar– Hasta, meme alanında topikal ilaçlar (örn. steroidler) kullanmadan önce bir doktor veya eczacıya danışmalıdır.

Travma– Hasta herhangi bir komplikasyondan şüpheleniyorsa ve özellikle örneğin meme bölgesine aşırı masaj yapılması, bazı spor faaliyetleri veya emniyet kemeri kullanılmasının neden olduğu travma veya kompresyon durumunda olmak üzere herhangi bir komplikasyondan şüpheleniyorsa cerraha veya doktora danışmalıdır.

Sigara İçme– Sigara içme iyileşme sürecini olumsuz etkileyebilir.

Memeye Radyasyon– Establishment Labs meme implantları olan hastalarda radyasyon tedavisinin in vivo etkilerini test etmemiştir. Literatürdeki yayınlar radyasyon tedavisinin kapsül kontraktürü, nekroz ve implant ekstrüzyonu olasılığını arttırabileceğini düşündürmektedir.

Sigorta Kapsamı– Hastalar ameliyat olmadan önce sigorta kapsamıyla ilgili olarak sigorta şirketlerine danışmalıdır.

Ruh Sağlığı ve Elektif Cerrahi– Meme büyütme gibi elektif bir işlem yaptırmak isteyen tüm hastaların kusursuzluk yerine durumu daha iyi hale getirmeye odaklanan gerçekçi beklentileri olması önemlidir. Hastadan ameliyat öncesinde herhangi bir depresyon veya diğer ruh sağlığı bozukluğu öyküsünü açıkça anlatmasını isteyin.

Postoperatif Bakım:
Hastaya muhtemelen ameliyattan sonra birkaç gün kendini yorgun ve ağrılı hissedeceğini ve memelerinin bir ay veya daha uzun süre şiş ve fiziksel temas durumunda hassas olabileceği söylenmelidir. Cilt yeni meme büyüklüğüne alışırken meme alanında bir gerginlik hissi de yaşayabilir. Hasta en az birkaç hafta zorlu faaliyetlerden kaçınmalıdır ama birkaç gün içinde işine dönebilmesi beklenir. Uygun olduğu şekilde meme masajı da önerilebilir.

Meme implantının ömür beklentisi:
Meme implantları ömür boyu kalan cihazlar değillerdir. Ancak bir silikon meme implantının yaşam beklentisi tam olarak tahmin edilemez çünkü cihazın ömrünü etkileyebilecek ve üreticinin kontrolü dışında olan birçok faktör vardır. Süre kadından kadına değişir. Bazı kadınlarda büyütme işleminden birkaç yıl sonra değiştirme cerrahisi gerekirken diğerlerinde implantlar 10-20 yıl sağlam kalabilir. Bu nedenle implantın ömür beklentisi garanti edilemez.

ADVERS OLAYLAR

Aşağıdakilerden biri veya başka bir advers olay oluşursa hasta, ürün bilgisi, şikayet nedeni ve olayın bir özeti hakkında mevcut tüm bilgileri sağlayacak şekilde bir şikayet bildiri formu doldurup şu adrese gönderin: https://motiva.health/support/.
Meme implantı cerrahisi sıklıkla genel anestezi kullanarak yapıldığından diğer invaziv cerrahi işlemlerle aynı risklere sahiptir. Meme implantı cerrahisinden sonra hastalar ilk birkaç hafta şişme, sertlik, rahatsızlık, kaşıntı, alerjiler, morarma, kasılmalar ve ağrı yaşayabilir. Silikon jelle doldurulmuş meme implantı cerrahisiyle oluşabilecek olası advers olaylar arasında şunlar vardır:

Kapsül Kontaktürü

Normalde meme implantı gibi bir yabancı cisim etrafında bir immün yanıt şeklinde kolajen fiber kapsülleri oluşup bunu çevresinden ayırma eğilimindedir. Bu kapsül sıkışıp implantı sıktığında kapsül kontaktürü oluşur. Bu durum implantın sertleşmesine yol açabilir (hafif sertten çok serte kadar) ve en sert olanlar çeşitli seviyelerde rahatsızlık, ağrı ve palpe edilebilirliğe neden olabilir. Sertliğe ek olarak kapsül kontraktürü deforme bir meme, görünür yüzey kırışması ve/veya implantın yer değiştirmesiyle sonuçlanabilir. Meme kanserinin mamografiyle saptanması da daha zor hale gelebilir. Kapsül kontraktürü enfeksiyon, hematom ve seromdan sonra daha sık olabilir ve zaman içinde oluşma olasılığı artabilir. Kapsül kontraktürü, revizyon cerrahisi yapılanlarda primer implantasyon cerrahisi yapılan hastalara göre daha sık oluşur. Kapsül kontraktürü implant rüptürü için bir risk faktörüdür ve büyütme ve rekonstrüksiyon hastalarında tekrar ameliyatın en sık nedenidir.
Kapsül kontraktürü, şiddetine bağlı olarak 4 seviyede derecelendirilir. Baker Derece I: meme yumuşaktır ve doğal görünür; Baker Derece II: meme biraz serttir ama normal görünür; Baker Derece III: meme serttir ve anormal görünür; Baker Derece IV: meme sert ve ağrılıdır ve anormal görünür. Hastalara ağrı ve/veya sertliğin şiddetli olduğu durumlarda (Baker Derece III veya IV) ek cerrahi gerekebileceği ve kapsül kontraktürünün ek cerrahilerden sonra tekrar oluşabileceği bildirilmelidir.
Kapsül kontraktürünün düzeltilmesi kapsülün cerrahi olarak çıkarılması veya serbest bırakılmasını veya implantın kendisinin çıkarılıp belki de değiştirilmesini gerektirebilir. Kapalı kapsülotomi (doku kapsülünü "pıtlatmak" ve açmak için kapsülün dışarıdan manipülasyonu) eskiden kapsül kontraktürünü tedavi etmek için sık kullanılan bir işlemdi ancak Establishment Labs dahil çoğu üretici implant rüptürüne yol açabileceğinden bunu bir kontrendikasyon olarak görmektedir.

Rüptür

Meme implantları vücutta on yıllarca sağlam kalabilir ama bu tür tüm cihazlar bir noktada başarısızlığa uğrayacaktır.
Meme implantlarında kabukta bir yırtık veya delik geliştiğinde rüptür olabilir. Rüptür, implantasyondan sonra herhangi bir zamanda olabilir ama implant ne kadar uzun bir süre yerinde kalmışsa olma olasılığı o kadar yüksektir. Şunlar implantlarda rüptür oluşmasına neden olabilir: cerrahi aletlerle hasar, implantasyon sırasında zayıflama ve implant stresi, implantın yaşı ve tasarımı, subglandüler değil submüsküler konum, postoperatif hematom veya serom oluşması, implant kabuğunun katlanması veya kırışması, göğüs üzerine aşırı güç (örn. kapalı kapsülotomi sırasında ama bu işlem zaten kontrendikedir), travma, mamografik görüntüleme sırasında kompresyon ve şiddetli kapsül kontraktürü.
Silikon jelle dolu implant rüptürleri genellikle sessizdir. (Şu anda sessiz rüptür için en iyi tarama yöntemi MRG incelemesidir.) Bu durum çoğu zaman implantın kabuğunda bir yırtık veya delik olduğunu ne doktor ne de hastanın bilmesi anlamına gelir. Bu nedenle rüptür taraması için 3 yıldan sonra ve ardından 2 yılda bir düzenli aralıklarla MRG önerilir. Bazen jel implant rüptürüyle ilişkili olarak implant çevresinde veya koltuk altında kitleler, implant veya meme şekil veya büyüklüğünün değişmesi veya kaybı, ağrı, karıncalanma, şişme, uyuşukluk, yanma veya memede sertleşme şeklinde ilişkili belirtiler vardır.
MRG'de rüptür bulguları bulunduğunda veya rüptür bulgu ve belirtileri varsa implant çıkarılmalıdır ve yerine yenisi konabilir veya konmayabilir. Hastada implant rüptürü düşündüren belirtiler gelişirse kendisine rüptür taraması açısından bir MRG değerlendirmesi yaptırması söylenmelidir.
Rüptür oluşursa silikon jel, implantı çevreleyen skar dokusu kapsülü içinde kalabilir (intrakapsüler rüptür), kapsül dışına hareket edebilir (ekstrakapsüler rüptür) veya memenin dışına hareket edebilir (jel migrasyonu). Ayrıca rüptürün intrakapsüler durumdan ekstrakapsüler durum ve ötesine ilerlemesi olasılığı vardır.
Aşağıda farklı üreticilerden çeşitli implant modelleri yerleştirilmiş hastalarda implant rüptürünün henüz tam olarak belirlenmemiş sağlık sonuçlarıyla ilişkili bilgilerin bir özeti vardır.

- Literatürde rüptürle ilişkili yerel meme komplikasyonları arasında meme sertliği, meme şekli veya büyüklüğünde bir değişiklik ve meme ağrısı vardır. Bu belirtiler rüptüre spesifik değildir ve ayrıca kapsül kontraktürü olan kadınlarda da görülebilir.
- Nadiren göğüs duvarı, koltuk altı veya karın duvarı gibi yakın dokulara ve

ayrıca kolun aşağıları veya kasık gibi daha uzak konumlara jel migrasyonu bildirilmiştir. Bu durum sinir hasarı, granülom oluşumu veya bazı vakalarda jel ile doğrudan temas halinde dokularda açılmaya yol açmıştır. Silikon meme implantları olan hastalarda karaciğerde silikon varlığı bildirilen raporlar vardır. Silikon jel materyalinin koltuk altındaki lenf nodlarına hareketi de rüptür kanıtı olmayan kadınlarda bile bildirilmiş ve lenfadenopatiye yol açmıştır.

- Rüptür gelişmiş implantların bağ dokusu veya romatizmal hastalıkların ve/veya yorgunluk ve fibromiyalji gibi belirtilerin gelişmesiyle ilişkili olabileceği konusunda endişeler belirtilmiştir. Birkaç epidemiyoloji çalışması çeşitli üreticilerden ve implant modellerinden çeşitli meme implantları bulunan büyük kadın popülasyonlarını değerlendirmiştir. Bu çalışmalar meme implantları ve romatizmal hastalık arasında bir ilişkiyi desteklememektedir.

Jel kırılması

Jel kırılması, dolgu maddesi intrensek aşırı güçler tarafından zorla ayrıldığında oluşacak şekilde jelde bir yarık veya çatlak olarak tanımlanır. Bunun sonucunda değiştirme gerektirecek şekilde, şekil geri alınamaz biçimde kaybedilir. (Jill Baker et al,2016).

Jel kırılmaları koheziv silikonda olabilir ve en sık olarak implantı implantasyon sırasında aşırı kompresyon güçlerine maruz bırakmanın sonucudur. Alternatif olarak jel kırılması kapsül kontraktürü gelişmesi nedeniyle oluşabilir ve cihaz distorsiyonuyla sonuçlanabilir.

Cihaz insersiyonu sırasında kabuğun küçük bir alanına aşırı güç uygulanmaması gerektiğine dikkat edin. Bunun yerine implantın mümkün olduğunca büyük bir alanına güç uygulayın.

İnsizyon, yüksek ölçüde koheziv jel bulunan implantın hacim ve profilini almak için uygun uzunluğa sahip olmalıdır. Bu durum, yerleştirirken implant üzerinde aşırı stres oluşması potansiyelini azaltır. İmplantları çok küçük bir açıklık içinden zorlamak implant jelinde hasara ve olası rüptürler veya jel kırılmalarına neden olabilir.

Jel kırılması ultrason veya manyetik rezonans görüntülemeyle (MRG) saptanabilir. Jel kırılmalarının çoğu klinik olarak saptanamaz.

Ağrı

Bir meme implantıyla büyütme veya rekonstrüksiyon yapılan kadınların çoğu bir miktar postoperatif meme ve/veya göğüs ağrısı yaşar. Bu ağrı normalde çoğu kadında cerrahi sonrasındaki iyileşmeyle geçer ama bazı kadınlarda kronik bir problem haline gelebilir.

Hematom, migrasyon, enfeksiyon, fazla büyük implantlar veya kapsül kontraktürü kronik ağrıya yol açabilir. Ani ve şiddetli ağrı implant rüptürüyle ilişkili olabilir. Cerrah, hastaya önemli bir ağrı olursa veya ağrı uzun sürerse hemen bildirmesi talimatı vermelidir.

Meme Ucu ve Memede His Değişiklikleri

Meme cerrahisi, artmış/azalmış meme ve/veya meme ucu hassasiyetiyle sonuçlanabilir. Tipik olarak meme ucunun kendisinin çıkarıldığı tam mastektomi sonrasında his kaybedilir veya kısmi mastektomiyle önemli ölçüde azalabilir. Cerrahiden sonra değişikliklerin aralığı memede veya meme ucunda şiddetli hassasiyetten hiç his olmamasına kadar değişebilir. Bu değişikliklerden bazıları geçici olabilirken kalıcı da olabilirler ve hastanın cinsel tepkisi veya emzirme yeteneğini etkileyebilirler.

Enfeksiyon

Her cerrahi veya implantla enfeksiyon oluşabilir. Cerrahi nedenli çoğu enfeksiyon ameliyattan sonraki birkaç gün ila hafta içinde ortaya çıkar. Ancak cerrahiden sonra herhangi bir zamanda enfeksiyon mümkündür. Ayrıca meme ve meme ucu deldirme işlemleri enfeksiyon olasılığını arttırabilir. Bir implant

bulunan dokudaki enfeksiyonları tedavi etmek implant bulunmayan dokudaki enfeksiyonlara göre daha zordur. Eğer bir enfeksiyon antibiyotiklere yanıt vermezse implantın çıkarılması gerekebilir ve enfeksiyon geçtikten sonra başka bir implant yerleştirilebilir. Diğer cerrahi işlemlerle olduğu gibi nadiren meme implantı cerrahisinden sonra kadınlarda toksik şok sendromu bildirilmiştir. Bu yaşamı tehdit edici bir durumdur ve belirtileri arasında ani ateş, kusma, ishal, bayılma, baş dönmesi ve/veya güneş yanığı benzeri döküntü vardır. Hastalara bu belirtiler gelişirse tanı ve tedavi için hemen doktorlarıyla irtibat kurmaları talimatı verilmelidir.

Hematom/Serom

Hematom implant etrafındaki alanda kan toplanmasıyken serom ise implant etrafında sıvı birikmesidir. Cerrahiden sonra bir hematom ve/veya serom bulunması enfeksiyona ve daha sonra kapsül kontraktürüne yol açabilir. Bir hematom veya seromun belirtileri arasında şişme, ağrı ve morarma olabilir. Bir hematom veya serom oluşursa genellikle cerrahiden kısa süre sonra olacaktır. Ancak memenin zarar görmesinden sonra herhangi bir zamanda oluşabilirler. Meme küçük hematomlar ve seromları emer ama bazıları için tipik olarak drenaj ve belki de uygun iyileşme için yaraya geçici olarak cerrahi bir dren yerleştirilmesini gerektirebilecek ameliyat gerekecektir. Cerrahi drenaj küçük bir skara yol açabilir. İşlem sırasında implant zarar görürse cerrahi drenaj nedeniyle implant rüptürü de oluşabilir.

Emzirme

Bir meme implantı bulunan ve bebeğini emzirmeye çalışan çoğu kadın bunda başarılı olmuş olsa da meme implantları olan bir kadın için risklerin artmış olup olmadığı veya meme implantları olan çocuklarda daha fazla sağlık problemi olup olmadığı bilinmemektedir. Şu anda az miktarda silikonun meme implantı silikon kabuğundan emzirme sırasında anne sütüne geçmesinin mümkün olup olmadığı ve olası sonuçların ne olabileceği bilinmemektedir.

Bir periareolar cerrahi yaklaşım emzirme ile ilgili zorluklar olasılığını arttırabilir. Ancak Amerikan Pediatri Akademisi implantları olan bir kadının emzirmemesi için bir sebep olmadığını bildirmiştir.

Kalsifikasyon

İmplant çevresindeki skar dokusunda kalsiyum birikintileri oluşup ağrıya ve sertliğe yol açabilir ve mamografide görünebilir. Bu birikintiler meme kanserinin bir bulgusu olan kalsiyum birikintilerinden farklı olarak tanımlanmalıdır. Kalsifikasyonları çıkarmak ve incelemek için ek cerrahi gerekebilir. Kalsiyum birikintileri ayrıca meme küçültme işlemleri yapılan kadınlar, hematom oluşmuş kadınlar ve hatta herhangi bir meme cerrahisi geçirmemiş kadınların memelerinde oluşabilir. Kalsiyum birikintilerinin oluşması yaşla birlikte önemli ölçüde artar.

Gecikmiş Yara İyileşmesi

Bazı hastalarda yara iyileşmesi uzun sürebilir. Sigara içmek iyileşme sürecini olumsuz etkileyebilir. Gecikmiş yara iyileşmesi enfeksiyon, ekstrüzyon ve nekroz riskini arttırabilir. Yara iyileşme süreleri cerrahi veya insizyon tipine göre değişir.

İmplant Ekstrüzyonu

Yeterli doku örtüsünün olmaması, yerel travma veya enfeksiyon, implantın açığa çıkması ve ekstrüzyonuyla sonuçlanabilir. Bu durum meme dokusunun radyasyon tedavisi veya steroid ilaçların kullanımıyla bildirilmiştir. Doku açılması olursa ve implant ortaya çıkarsa implantı çıkarmak gerekebilir ve bu durum meme dokusunda ek skar oluşumu ve/veya kayıpla sonuçlanabilir.

Nekroz

Nekroz, implant çevresinde ölü doku oluşumudur. Bu durum yara iyileşmesini

önleyebilir ve cerrahi olarak düzeltilmesi ve/veya implantın çıkarılması gerekebilir. Nekroz sonrasında kalıcı skar deformitesi oluşabilir. Nekrozla ilişkili faktörler arasında enfeksiyon, cerrahi cepte steroid kullanımı, sigara içme, kemoterapi/radyasyon ve aşırı sıcak veya soğuk tedavisi vardır.

Granülomlar

Bunlar vücut hücreleri silikon gibi yabancı bir maddeyi çevrelediğinde oluşabilen benign kitlelerdir. Herhangi bir kitle gibi bir malignansiyi ekarte etmek açısından ek değerlendirme gerektirirler.

Meme Dokusu Atrofisi/Göğüs Duvarı Deformitesi

Meme implantının basıncı meme dokusunun incelip küçülmesine (artmış implant görünürlüğü ve palpe edilebilirliğiyle) neden olabilir ve sonuçta göğüs duvarı deformitesine yol açabilir. Bu durum implantlar halen yerindeyken veya değiştirme yapılmaksızın implant çıkarıldıktan sonra oluşabilir. Bu durumların ikisi de ek cerrahiye ve/veya memede kabul edilemez çukurlaşmaya/kırışmaya yol açabilir.

Lenfadenopati

Literatür raporları lenfadenopatiyi hem sağlam hem rüptür gelişmiş silikon meme implantlarıyla ilişkilendirmektedir. Bir çalışma hem sağlam hem rüptür gelişmiş silikon jel implantları olan kadınlarda koltuk altı lenf düğümlerinde anormal doku reaksiyonları, granülomlar ve silikon varlığı saptandığını bildirmiştir. Bu raporlar çeşitli üreticiler ve implant modelleriyle implantların bulunduğu kadınlarda oluşmuştur.

Tatminkar Olmayan Sonuçlar

Kırışma, asimetri, implant yer değiştirmesi/migrasyonu, hatalı büyüklük, implant palpe edilebilirliği/görülebilirliği, skar deformitesi ve/veya hipertrofik skar oluşumu gibi tatminkar olmayan sonuçlar gelişebilir. Bu sonuçların bazıları rahatsızlığa neden olabilir. Önceden mevcut asimetri, implant cerrahisiyle tamamen düzeltilemeyebilir. Hasta tatminini arttırmak üzere revizyon cerrahisi endike olabilir ama bu durumda ek konular ve risklerin değerlendirilmesi gerekir. Dikkatli preoperatif planlama ve cerrahi teknik, tatminkar olmayan sonuçları en aza indirebilir ama her zaman önlemez.

Diğer Bildirilen Durumlar

Literatürde silikon meme implantları olan kadınlarda başka durumlar bildirilmiştir. Bu durumların çoğu meme implantlarıyla olası ilişkileri değerlendirmek üzere çalışılmıştır. Ancak meme implantları ile aşağıda liste halinde verilen durumlar arasında nedensel bir ilişki belirlenmemiştir.

Bağ Dokusu Hastalığı

1990'lı yılların başından beri sağlık bakanlıkları tarafından birkaç ülkede silikon jel meme implantları ile sistemik hastalıklar arasında düşünülen bağlantıları incelemek üzere bir düzineye yakın kapsamlı sistemik gözden geçirme istenmiştir. Bu bağımsız bilimsel gözden geçirmelerden, silikon meme implantlarının implantasyonu ile bağ dokusu hastalığı arasında nedensel bir bağlantının açık bir kanıtı olmadığı şekilde kesin bir fikir birliği oluşmuştur.

Kanser

Tıbbi literatürdeki meme kanseri raporları, meme implantları olan hastaların meme implantları olmayanlara göre meme kanseri gelişmesi açısından daha yüksek risk altında olmadığını göstermiştir. Bazı raporlar meme implantlarının mamografi ve/veya biyopsi ile meme kanseri saptanmasını geciktirebileceği veya önleyebileceğini düşündürmüştür; ancak tıbbi literatürdeki diğer raporlar meme implantlarının meme kanseri saptanmasını önemli ölçüde geciktirmediğini veya implantasyon yapılmış kadınlarda kanserden sağkalım prognozunu olumsuz etkilemediğini belirtmektedir. Hatta bazı çalışmalar meme implantları olan kadınlarda meme kanseri oranlarının daha düşük olduğunu düşündürmektedir.

Nörolojik Hastalıklar, Bulgular ve Belirtiler

Meme implantları olan bazı kadınlarda nörolojik bozukluklar, (örneğin görmeyle ilgili belirtiler veya duyu, kas gücü, yürüme, denge, düşünme veya bellek değişiklikleri) veya hastalıklar (örn. multipl skleroz) gelişmiştir ve bu belirtilerin implantlarıyla ilişkili olduğunu düşünmektedirler. Ancak yayımlanmış literatürde meme implantları ile nörolojik hastalık arasında nedensel bir ilişki kanıtı yoktur.

Jel Difüzyonu

Silikon jelle dolu implantların elastomer zarfı içinden az miktarda silikon difüzyonla geçebilir. Sağlam görünen jel dolu implantları olan hastalarda protez çevresi kapsül, aksiller lenf düğümleri ve diğer distal bölgelerde küçük miktarlarda silikon saptandığı literatürde bildirilmiştir. Uzun dönemli implantlarla bazı çalışmalar jel sızıntısının kapsül kontraktürü ve lenfadenopati gelişmesine katkıda bulunabileceğini düşünmüştür. Buna karşılık silikon jelle dolu meme implantlarıyla salin dolu meme implantlarına benzer veya daha düşük komplikasyon oranları olması, jel sızıntısının kapsül kontraktürü ve diğer lokal komplikasyonlara önemli bir katkıda bulunan bir faktör olduğu düşüncesine karşı kanıtlar sağlamaktadır.

Malpozisyon

Bir meme implantının malpozisyonu cerrahi sırasında hatalı yerleştirme veya implantın orijinal pozisyonundan kayması olarak tanımlanır. Malpozisyon, çok çeşitli nedenleri yüzünden sık görülen bir olay olarak bildirilmiştir ve cihazın ömrü boyunca beklenebilir.

İmplantların yer değiştirmesinin nedeni travma, kapsül kontraktürü, yerçekimi veya başlangıçta yanlış yerleştirme olabilir. Cerrah, ameliyatı dikkatle planlamalı ve cerrahiyi malpozisyon riskini en aza indirebilecek (ama tamamen kaçınılması mümkün olmayacak) bir teknikle yapmalıdır. Bu olayla ilişkili risk, estetik sonuçlardan tatmin olunmamasıdır.

Hastaların klinik belirtileri meme şeklinde değişiklik, yer değiştirme veya sertlik hissidir. Hasta tatminini sağlamak üzere revizyon cerrahisi endike olabilir. Revizyon cerrahisi yapmadan önce yeni konular ve risklerin değerlendirilmesi gerekir.

Aşağı doğru kayma

Meme implant cerrahisi sonrasında meme ucu-areolar kompleks ve meme altı kıvrımı arasındaki mesafeyi arttıran meme implantındaki aşağı yönde yer değiştirme. Literatürde bildirilen risk faktörleri arasında var olan meme dokusunun kalitesi (ince subkütan doku, defektif dermal elementler, memedeki tüberozite), meme implantı seçimi (daha büyük implantlar), meme altı kıvrımının diseksiyonu ve operasyon esnasında implantın yerleştirilmesi (submüsküler ve subglandüler düzlemler) biçiminde olup bunlarla sınırlı da değildir. Aşağı doğru kaymanın sonucunda gözlemlenen klinik semptomlar arasında ise pek çok farklı semptomun yanı sıra asimetri, yukarı doğru bakan meme uçları, memelerde sarkma ve implantın el ile hissedilmesi bulunmaktadır. Bu komplikasyonun önlenmesi memedeki yumuşak dokuların dikkatle ve bireysel olarak değerlendirilmesi, implantın özenle seçilmesi, riski en aza indirecek bir yöntemin belirlenmesi ve operasyon sonrasında memeye yeterli desteğin sağlanması gibi muhtemel nedenlere önceden müdahaleye dayalıdır. Tedaviler

basit bir submamari bağlaması veya ilave destek malzemelerinin kullanılması gibi komplikasyonun şiddetine göre değişiklik gösterir.

Dönme

Dönme olarak da tabir edilen anteriyor/posteriyor malpozisyonunun genellikle koheziv jel implantlarda gözlemlendiği bildirilmektedir. İmplantın düz tabanı anteriyor olarak konumlandırıldığında hastanın memesinde deformasyon oluşturacak biçimde memenin şeklini kaybetmesine yol açar. Literatürde de meme zarfları, implantın fiziksel özellikleri ve cebin diseksiyonu arasındaki etkileşimin söz konusu malpozisyonun nedeni olduğu belirtilmektedir. Ayrıca meme dokusunun içe kıvrılmasına ilişkin başka teoriler de bulunmaktadır. İmplant özellikleri genellikle dokulandırmanın varlığı veya yokluğu, implantın şekli/profili ve jel – dolgu oranı ile ilişkilendirilmiştir. Enfeksiyon, hematoma, kapsüler kasılma, diseksiyon, cerrahın deneyimi, fiziksel aktivite ve implantın dışarıdan manipülasyonu gibi diğer faktörler ise söz konusu komplikasyonun ortaya çıkmasına potansiyel katkıda bulunabilir. Klinik delillere bakarak tanı konulmaktadır; hastanın memenin şeklini kaybetmesine ilişkin şikayetleri öncelikle konu ile ilgili alanın muayene edilmesi ile onaylanır. Tanının doğrulanması için MRI veya BT çekilmesi işe yarayabilir, ancak gerekli değildir. Dönme genellikle muayenehanede bimanuel manipülasyon uygulanması ile tedavi edilebilir ve tekrarlaması halinde bu uygulama da yinelenebilir. Ancak bazı vakalarda cep boyutlarının azaltılması adına revizyon cerrahisi gerekli olabilmektedir.

Mamografinin Engellenmesi

Meme implantları (özellikle subglandüler yerleşimde) altta kalan meme dokusunun gizlemesi ve/veya üstteki dokunun sıkıştırılması ile mamografik görüntülerin yorumlanmasını daha karmaşık hale getirebilir. Meme implantlarının bulunmasının mamografi sırasında doku kompresyon aralığını azalttığı gerçeğine rağmen implantları olan kadınlarda meme kanserlerini inceleyen bazı çalışmalar tanı zamanında hastalık evresinde önemli bir fark bulmamıştır ve implantasyon yapılmış ve yapılmamış hastalarda prognoz benzer gibidir. İmplante edilmiş memede meme dokusunun yeterince görüntülenmesi için akredite mamografi merkezleri, meme implantları olan hastaları görüntüleme deneyimi olan teknisyenler ve displasman tekniklerinin kullanılması gerekir. Görüntülemenin en iyi yolu anterior meme dokusu için displasman görüntüleriyken posterior meme dokusu için kompresyon görüntüleridir. Görünür alanda azalma kompresyon görüntüleriyle %35 iken bu değer displasman görüntüleriyle %25'e iner.

Manyetik Rezonans Görüntülemenin (MRG) Engellenmesi

Bir mikrotransponder ile Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® MRG koşullu kabul edilir. Mikrotransponder bir MRG çalışması sırasında mikrotransponderin hemen etrafında, radyologların implantın ayak izi kısımlarını ve hasta dokusu kısımlarını görmelerini önleyebilecek şekilde bir MRG görüntüsü oluşturabilir (buna artefakt adı verilir).

Bu nedenle bu artefaktla ilişkili olarak implant kabuğunun rüptür saptanması için yetersiz değerlendirilmesi veya eğer artefakt alanındaki bir kanser gizlenirse bir kanser tanısının atlanması dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere olası ek MRG riskleri vardır.

Artefakt nedeniyle bir kabuk rüptürü atlanmasının hesaplanmış riski Qid® (mikrotransponder) ile her 166.000 Motiva Implants® ünitesinde birdir.

Artefakt nedeniyle meme kanseri saptanmasında atlama riski Qid® Motiva Implants® ile MRG taraması incelemesi yapılan her 596 yüksek riskli hasta için bir kanser nüksü görülen yüksek riskli hasta olarak belirlenmiştir. MRG, yüksek riskli hasta grubunu taramak için US ile kombinasyon halinde kullanıldığında kanser nüksü olan bir hastanın atlanması olasılığı (yalancı negatif) için 17.892 kombine MRG ve US tarama incelemesi gerekirdi.

Bu riskler MRG'ye ilaveten bir ultrason (US) yapılması ve böylece radyologun MRG tarafından oluşturulan artefakt içindeki alanı görmesinin mümkün kılınmasıyla azaltılabilir. Bu nedenle radyolog mikrotransponderin varlığından ve meme implantı içinde yama bölgesine yakın olarak gömülü bulunduğundan haberdar olmalıdır. Bir MRG görüntüleme boşluk artefaktının varlığı, tahmin edilen büyüklüğüyle birlikte beklenmelidir.

Meme İmplantıyla İlişkili Anaplastik Büyük Hücreli Lenfoma (BIA-ALCL)

BIA-ALCL, immün sistem hücreleriyle ilgili nadir bir T hücreli lenfoma türüdür. Dünya Sağlık Örgütü 2016 yılında bunu meme implantıyla ilişkili bir hastalık olarak tanımıştır. Dünya çapında bildirimde önemli sınırlılık ve global implant satış verileri bulunmaması nedeniyle tam vaka sayısını belirlemek halen zordur. Çoğu verilerin BIA-ALCL durumunun daha sık olarak düz yüzeyli değil pürüzlü yüzeyleri olan meme implantlarının implantasyonundan sonra görüldüğünü düşündürdüğü bildirilmiştir.

Fransız Ulusal İlaç ve Sağlık Ürünleri Güvenliği Ajansı (ANSM) pürüzlü meme implantlarının üreticilerinin biyouyumluluk testi yapmalarını istemiştir. Establishment Labs bu isteğe uymuştur.

Meme implantları ve ALCL gelişme riskiyle ilgili önemli sayıda tıbbi yayın mevcuttur. FDA uyarınca FDA'nın 2017 Mart duyurusu tarihine kadar gözden geçirilen tüm bilgiler "meme implantları olan kadınlarda meme implantları olmayan kadınlara göre çok düşük ama artmış bir ALCL gelişmesi riski bulunduğunu" düşündürmektedir. Meme implantıyla ilişkili çoğu ALCL vakası implant ve implant çevresindeki kapsülün çıkarılmasıyla tedavi edilir ve bazı vakalar kemoterapi ve radyasyonla tedavi edilmiştir.

Aşağıdakiler FDA'nın araştırmacılara BIA-ALCL ile ilgili olarak belirttikleridir:

Meme implantları olan hastalarınız varsa kendilerine rutin bakım ve destek sağlamaya devam etmeniz gerekir. BIA-ALCL çok nadir bir durumdur; oluştuğunda en sık olarak geç başlangıçlı uzun süreli serom için implant revizyonu ameliyatları yapılan hastalarda tanımlanmıştır. Genel olarak sadece ağrı, kitle, şişlik veya asimetri gibi belirtilerin geç ortaya çıktığı hastalarda tanımlandığından belirtiler veya başka bir anormallik olmayan hastalarda profilaktik meme implantı çıkarma önerilmez.

Mevcut önerilere aşağıdaki adımlar dahildir:

Çoğu doğrulanmış BIA-ALCL vakasının pürüzlü meme implantları olan hastalarda olduğuna dikkat edin. Hastalarınıza ameliyattan önce üreticinin ürün bilgilerini ve ayrıca herhangi bir eğitsel materyali sağlayın ve kendileriyle farklı implant türlerinin faydaları ve risklerini konuşun.

Geç başlangıçlı uzun süreli peri implant seromu olan bir hastanız olursa BIA-ALCL olasılığını dikkate alın. Bazı vakalarda hastalar meme implantına komşu kapsül kontraktürü veya kitlelerle gelmiştir. BIA-ALCL durumundan şüphelendiğiniz bir hastanız varsa hastayı değerlendirilmesi için uygun uzmana yönlendirin. BIA-ALCL için testler yaparken yeni serom sıvısı ve kapsülün ilgili kısımlarını alıp BIA-ALCL durumunun ekarte edilmesi için patoloji testleri yapılmak üzere gönderin. Diagnostik değerlendirme serom sıvısının Wright Giemsa ile boyanmış yaymalarının sitolojik değerlendirmesini ve farklılaşma kümeleri ve Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) işaretleri açısından hücre bloğu immünohistokimya testlerini içermelidir.

Hastanın multidisipliner bakım ekibiyle koordinasyon halinde, kendisine özel bir tedavi planı geliştirin. Tedavi yaklaşımınızı seçerken Plastik Cerrahi Vakfı veya Ulusal Kapsamlı Kanser Ağı (NCCN) tarafından sağlananlar gibi mevcut klinik uygulama kılavuz ilkelerini dikkate alın.

Bildirilen vakalarla ilgili en son istatistiksel veriler için:
https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

KULLANMA TALİMATI

Tek Kullanımlıktır

Bu ürünün sadece tek bir hastada tek bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Eksplantasyonu yapılmış implantları KULLANMAYIN. Tek kullanımlık bir cihazı tekrar kullanmak hastaları ve personeli bu tür cihazları kullanmanın algılanan faydalarına ağır basan risklere maruz bırakabilir. Bu ürünün herhangi bir şekilde tekrar işlenmesi ve/veya aynı hasta üzerinde bile tekrar kullanılması amaçlanmamıştır. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması güvenlilik, performans ve etkililiklerini etkileyebilir ve hastalar ve personeli enfeksiyon, uygun temizlik ve dekontaminasyonu garanti edememe, temizlik ajanlarının kalıntılarının bulunması, endotoksinlere karşı reaksiyon, diğer biyolojik tehlikelere maruz kalma ve/veya cihaz başarısızlığı gibi gereksiz risklere maruz bırakabilir. Bu uygulamanın her adli bölgeye göre değişen hukuki sonuçları da olabilir.

Ürün İzlenebilirliği

Her cihazla sağlanan ve dahili ürün ambalajı içinde bulunan ürün izlenebilirliği etiketleri ürüne özel bilgiler sağlar ve tanımlama amacıyla hastanın dosyasına yapıştırılmalıdır. Geçerliyse Hasta Kimlik Kartı ve hastane dosyaları için de etiketler mevcuttur. Cerrah hastanın implantının/implantlarının bilgilerini www.motivaimplants.com adresine girerek Establishment Labs cihaz izleme programına katılmasını desteklemelidir.
Bu işlem Establishment Labs'de bir saha eylemi veya hastanın haberdar olması gereken diğer implant problemleri durumunda irtibat kurulabilmesi için hastanın irtibat bilgilerinin kaydının bulunmasını sağlamaya yardımcı olur.

Steril Ürün

Ürün, üretici tarafından bir Kuru Isı Sterilizasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir ve her steril silikon meme implantı, mühürlü, çift steril bariyerli bir primer ambalajda sağlanır. Meme implantının steril sahaya aktarılması sırasında steriliteyi sürdürmek için standart işlemler kullanın. Meme implantını ambalajlarından aseptik ortamda ve pudrasız eldivenli ellerle çıkarın.
İmplant sterilitesi ancak ambalaj mühürleri dahil termoform paketler sağlamsa devam eder.
Termoform ambalajlar veya mühürler hasar görmüşse ürünü **KULLANMAYIN**.
Ürünü tekrar sterilize **ETMEYİN**.
Aşırı saklama koşullarına uzun süreli maruz bırakmaktan kaçının. Bu cihazları oda sıcaklığında, atmosferik basınçta, kuru koşullarda ve doğrudan güneş ışığından uzakta saklamanızı öneririz.
Partikül kontaminasyonu, hasar veya kabuk bütünlüğü kaybı varmış gibi görünen herhangi bir cihazın implantasyonunu **YAPMAYIN**. Cerrahi zamanında steril yedek bir implant kolayca erişilebilir durumda olmalıdır.
Sızıntılar veya çizikler varmış gibi görünen herhangi bir cihazın implantasyonunu **YAPMAYIN**.

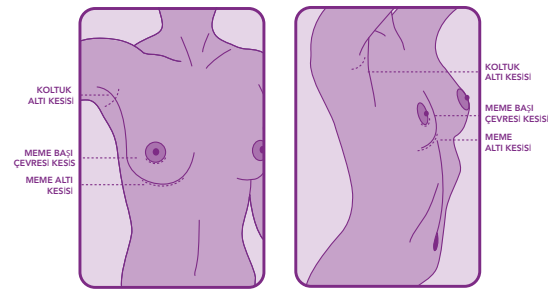
Steril Ürün Ambalajını Açma

Meme implantını pudra, gazlı bez, havlular veya diğer kontaminanlara maruz **BIRAKMAYIN**.

1. Dış ambalajı steril olmayan bir ekip üyesi açmalıdır.
2. İç ambalajı çıkarın ve steril saha üzerinde ters çevirip mühürlenmiş iç termoform ambalajın sahaya yavaşça kaymasına izin verin.
3. İç termoform ambalajın kapağını açmak için çekme çıkıntısını kullanın.
4. Meme implantını çıkarın ve herhangi bir partikül kontaminasyonu, hasar veya kabuk bütünlüğü kaybı açısından inceleyin. Durum tatminkarsa meme implantını tekrar iç termoform tepsiye koyun. Bu noktada implantı statik elektriği gidermek için az miktarda salinle hafifçe yıkayabilir ve tepsiyi implantasyona kadar havada bulunan maddeler ve cerrahi saha partiküllü kontaminanlarıyla teması önlemek için kapakla kapatabilirsiniz.

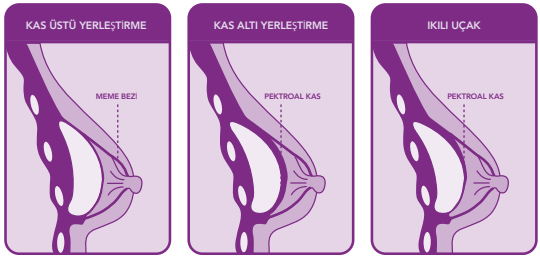
Cerrahi Teknik ve İmplant Seçimi

Silikon jelle doldurulmuş meme implantlarının implantasyonunu yapmak için birkaç cerrahi teknik vardır. Bu nedenle cerrahın ürün prospektüsüyle uyumlu olarak hasta için en iyi işlemi seçme konusunda kendi klinik izlenimini kullanması önerilir. Doktor ile hasta arasında karşılıklı anlaşma sonucunda gerçekçi estetik hedefler belirlemenin ardından cerrah advers reaksiyonların insidansını en aza indirip en iyi sonuçları elde edecek şekilde güncel ve kabul edilmiş cerrahi teknikler arasından seçim yapmalıdır.
Cerrah implant büyüklüğü, projeksiyonu ve yüzeyi ve ayrıca insizyon yerleşimi, cep diseksiyonu ve implant yerleşimi kriterlerini hastanın anatomisi ve istenen estetik sonuçlara göre dikkatle değerlendirmelidir.



İnsizyon Bölgesi Seçimi

- Periareolar insizyon diğer insizyon bölgeleriyle karşılaştırıldığında genellikle daha gizlidir ama gelecekte emzirme olasılığını önemli ölçüde azaltabilir. Periareolar bir insizyon meme ucu hassasiyetinde daha yüksek değişiklik riskiyle ilişkili olabilir.
- Meme altı insizyonu genel olarak periareolar olandan daha az gizlidir ama daha az emzirme zorluğuyla ilişkilidir.
- Aksiller insizyon tüm insizyon bölgeleri içinde en az gizli olandır.
- İmplant kabuğunun olası hasarı dahil çeşitli nedenlerle Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® ile periumbilikal yaklaşım kullanılmamalıdır.



İmplant Yerleşimi Seçimi

- Submüsküler yerleştirmenin olası faydaları daha az palpe edilebilir implantlar, daha az kapsül kontraktürü olasılığı ve daha kolay mamografi yapılabilmesiyle sonuçlanabilmesidir. Bu yerleşim eğer hastanın meme dokusu ince veya zayıflamışsa tercih edilebilir. Ancak submüsküler yerleşim daha uzun bir cerrahi işlem, daha uzun süreli iyileşme dönemi ve daha fazla ağrıyla ilişkilidir. Ayrıca bazı tekrar ameliyat işlemlerini yapmayı daha zor hale getirebilir.
- Subglandüler yerleşim, submüsküler yerleşime göre cerrahi ve iyileşmeyi kısaltabilir, daha az ağrılı olabilir ve tekrar ameliyat için daha kolay erişim sağlayabilir. Ancak bu yerleşim daha fazla palpe edilebilir implantlar, daha yüksek kapsül kontraktürü riski, ptosis ve memeyi mamografiyle görüntülemede daha fazla zorlukla sonuçlanabilir.
- İki düzlemli yerleşim bazı yazarlar tarafından submüsküler yerleşim faydaları ile birlikte daha hızlı iyileşme ve daha az ağrı ve postoperatif rahatsızlık şeklindeki submüsküler yerleşim avantajlarıyla ilişkilendirilmiştir.

Cerrahi İşlem Sırasında:

- Ameliyathanede cerrahi sırasında kullanılacak uygun büyüklüğü belirleme konusunda esneklik sağlaması açısından birden fazla büyüklükte meme implantı bulundurmak önerilir.
- Yedek bir implant da bulunmalıdır.
- Cihaz insersiyonu sırasında kabuğun küçük bir alanına aşırı güç uygulanmaması gerektiğine dikkat edin. Bunun yerine gücü implantın mümkün olduğunca büyük bir alanına uygulayın.
- İnsizyon, yüksek ölçüde koheziv jelli implant hacmi ve profilini almak için uygun uzunluğa sahip olmalıdır. Bu durum, yerleştirirken implant üzerinde aşırı stres oluşması potansiyelini azaltır. İmplantları çok küçük bir açıklık içinden zorlamak implant jelinde hasara ve olası rüptürler veya jel kırılmalarına neden olabilir. İmplantasyon sırasında jel kırılması durumunda implantı hastanın vücuduna yerleştirmeyin ve yerine yenisini kullanın.
- Yetersiz cep diseksiyonu implant rüptürü ve hatalı konumlanması riskini arttırır. İmplantın düzgün bir yüzeye düz olarak konması için iyi tanımlanmış, yeterli büyüklükte ve simetriye sahip kuru bir cep oluşturulması gerekir.
- Meme implantı cerrahisi sırasında tüm cihazlar, hastanın vücuduna yerleştirilmeden önce jel kırılması, jel kabarcıkları veya başka herhangi bir cihaz arızası açısından yakından değerlendirilmelidir. Herhangi bir yerde jel kırılmaları olan bir implantı yerleştirmeyin ve bunun yerine implantı yenisiyle değiştirin.
- Eksplantasyon sırasında cerrahlar rüptür, jel kırılması ve jel migrasyonu varlığı veya yokluğunu tanımlamak üzere meme implantının bütünlüğünü intraoperatif olarak değerlendirmelidir. Cihaz arızası durumunda implant revizyon için Establishment Labs'e geri gönderilmelidir.
- Yerleştirme sırasında yağlayıcılar **KULLANMAYIN** çünkü cep kontaminasyonu riskini arttırırlar ve doku-kapsül arayüzünü de etkileyebilirler.
- Meme implantını iğneler ve bistüriler gibi keskin cerrahi aletlerle, klemp ve forseps gibi künt aletlerle veya cerrahi cebe ilk yerleştirme sırasında aşırı muamele ve manipülasyonla zarar **VERMEYİN**.
- Meme implantı yerleştirme sırasında aşırı güç **KULLANMAYIN**.
- İmplantı radyal genişletme, kompresyon veya cep diseksiyonu için manipüle **ETMEYİN**.
- Bir meme cebinde birden fazla implant **KULLANMAYIN**.

Hemostazı Sürdürme/Sıvı Birikmesinden Kaçınma

Postoperatif hematom ve serom riski cerrahi sırasında hemostaz açısından dikkatli davranarak ve ayrıca muhtemelen kapalı bir drenaj sisteminin post operatif kullanımıyla azaltılabilir. İmplantasyondan önce uzun süreli veya aşırı kanama kontrol altına alınmalıdır.
Hematom veya seromun herhangi bir postoperatif boşaltılması, meme implantının kontaminasyonu veya zarar görmesinden kaçınmak için dikkatli yapılmalıdır.

Çıkarma için talimat ve önlemler

Meme implantı çıkarmanın en önemli nedenleri arasında kapsül kontraktürü, implant rüptürü ve implant malpozisyonu gibi komplikasyonlar ve ayrıca hastanın implant şekil veya büyüklüğünü değiştirme isteği vardır. Cerraha advers reaksiyon insidansını en aza indirmek ve hasta için en iyi sonuçları elde etmek üzere güncel ve kabul edilmiş meme implantı çıkarma ve değiştirme cerrahi teknikleri arasından seçim yaparken kendi klinik kararını vermesi önerilir.

Atma Yöntemi

Üreticiye geri gönderilmeyen ürüne biyolojik olarak tehlikeli enfeksiyöz materyal olarak muamele edin. Kullanılan cihaz uygun bir atma ünitesine atılabilir ve sonrasında yerel düzenlemelerle uyumlu olarak veya özel bir toplama servisi tarafından yakılabilir.

BİR MİKROTRANSPONDER İÇEREN MEME İMPLANTLARI İÇİN GEÇERLİ SPESİFİK KULLANMA TALİMATI

Tanım

Q Inside® Safety Technology (mikrotransponder) ile Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® meme implantı, dolgu materyaline güvenli bir şekilde gömülü, minyatür hale getirilmiş, implante edilebilir bir radyofrekans tanımlama cihazı (RFID) içerir. Mikrotransponderlerdeki bilgileri taramak ve okumak için tarayıcılar ayrı satın alınır. Mikrotransponder, elde tutulan batarya güçlü bir tarayıcı tarafından yayılan düşük güçlü bir elektromanyetik alanla harici olarak aktif hale getirilen bir elektronik devre içeren, pasif bir cihazdır. Mikrotransponder bir elektronik seri numarası (ESN) saklamak için kullanılır. ESN, hastanın onayladığı doktorlar ve diğer sağlık uzmanları tarafından kullanılır.

Endikasyonlar

Mikrotransponderin, meme implantına yerleştirilen bir minyatür, uzun dönemli implante edilebilir cihaz olarak kullanılması endikedir. Meme implantındaki mikrotransponder, hastaya meme implantı bilgilerini (seri ve lot numaraları; referans numarası; hacim, büyüklük ve projeksiyon, model, yüzey tipi, üretim

tarihi, vs.) içeren bir veri tabanına erişmek için kullanılabilecek elektronik bir seri numarası sağlar.

Kontrendikasyonlar

Bir mikrotransponder içeren meme implantları, mikrotransponderin bileşimine (USP Tip III cam) hassasiyeti veya alerjileri olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Önlemler

Bir mikrotransponder içeren meme implantları olan hastalar 3 Tesla değerine kadar silindirik sistemlerde MRG diagnostik işlemlerini güvenle yaptırabilir. Ayrıntılı talimat için aşağıdaki kısma bakınız: MRG YAPTIRAN HASTALAR İÇİN TALİMAT.

MRG Yaptıran Hastalar için Talimat

Hasta MRG işlemi sırasında görsel ve sesli yollarla (örn. interkom sistemi) sürekli olarak izlenmelidir. Hastaya herhangi bir olağandışı his veya problem durumunda MRG sistemi operatörünün işlemi hemen durdurabilmesi için MRG sistemi operatörüne haber vermesi talimatını verin. Hastaya MRG sisteminde herhangi bir olağandışı his veya problemi bildirmesinin bir yolunu sağlayın.
Hasta sedasyon altındaysa, anestezi almışsa, konfüzyonu mevcutsa veya diğer nedenlerle MRG sistemi operatörüyle iletişim kuramayacaksa MRG yapmayın.
Hastalara herhangi bir belirgin problemleri olmasa bile sessiz rüptür taraması yapılması için yaşamları boyunca düzenli MRG'ler yaptırmaları önerilmelidir. Yukarıda belirtildiği gibi FDA tarafından ilk MRG'nin postoperatif 3. yılda ve ardından 2 yıllık aralıklarla yapılması önerilir.
Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® MRG koşulludur. Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® implante edilmiş hasta şu koşullar altında MRG taraması yaptırabilir:

- Statik manyetik alan sadece 1,5 Tesla ve 3 Tesla.
- Maksimum uzaysal gradiyent manyetik alan 4.000-gauss/cm (40-T/m) (ekstrapolasyonlu).
- Normal Çalışma Modunda 15 dakika tarama için (yani puls dizisi başına) MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg.
- Taramada tanımlanan koşullarda.
- Q Inside® Safety Technology ile Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® ürününün 15 dakika sürekli taramadan sonra (yani puls dizisi başına) maksimum 1,5 OC sıcaklık yükselmesine neden olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde manyetik olarak indüklenen displasman gücü ve manyetik olarak indüklenen tork test edilmiş ve klinik olarak önemli bir displasman veya tork saptanmamıştır. Q Inside® Safety Technology ile Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® meme implantı MRG sırasında mikrotransponder etrafındaki küçük bir alanın görüntülenmesini bloke edebilecek bir görüntüleme boşluğu (artefakt etkisi olarak bilinir) oluşturan bir mikrotransponder içerir. Klinik olmayan testlerde Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® tarafından oluşturulan görüntü artefaktı bir gradiyent eko puls dizisi ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntülendiğinde RFID'den radyal olarak yaklaşık 15 mm uzanır.
Seçili vakalarda artefaktın etkilediği bölgenin görüntülenmesini tamamlamak ve genel tanıyı geliştirmek amacıyla ultrason, tomosentez, dijital kompresyon mamogram, subtraksiyon kontrast mamografi ve sintimamografi gibi ek görüntüleme teknikleri önerilir.
Üretici tarafından yapılan çalışmalar ek görüntüleme teknolojileri (yani MRG ile birlikte Ultrason, Mamografi, Tomosentez, vs.) kullanılarak kombine veya

ikili modalite kullanımının Q Inside® Safety Technology ile Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® ile ilgili işlemlerin tanısal doğruluğunu önemli ölçüde arttırabileceğine işaret etmiştir. Diğer görüntüleme modalitelerinin standart uygulamalar kullanılarak eklenmesi memelerin tam bir radyolojik taramasına izin verir.

Ek Kullanma Talimatı

Bir mikrotransponder içeren meme implantları için Ek Kullanma Talimatı:

- Steril bariyerleri açmadan önce mikrotransponderin implant içinde olduğunu, varsa karşılık gelen tarayıcıyı kullanarak doğrulayın.
- İmplantasyondan sonra implant içindeki mikrotransponderi varsa karşılık gelen tarayıcıyı kullanarak tekrar doğrulayın.

Dikkat

Meme alanı daha sonra kaza veya yaralanma nedeniyle fiziksel travmaya maruz kalırsa hasta mikrotransponderin uygun şekilde çalıştığından emin olmak üzere doktoruna danışmalıdır. Mikrotransponder herhangi bir nedenle uygun tarayıcı tarafından taranabilir olmaktan çıkarsa bu durum tek başına meme implantının işlevini uygun şekilde görmesini olumsuz etkilemez ve bir komplikasyon anlamına gelmez.

SPESİFİK KULLANMA TALİMATI

CİHAZ İZLEME

Silikon jelle doldurulmuş meme implantları cihaz izlemeye tabidir. Bu gerekliliğe uymak zorunludur. Bu durum hastaya implante edilen cihazın/cihazların lot ve seri numarası, cerrahinin tarihi, kimlik numarası ve kişisel irtibat bilgileri ve cerrahın ofisiyle ilgili bilgileri Establishment Labs'e doğrudan veya bir temsilci yoluyla bildirmenin gerektiği anlamına gelir.
Establishment Labs silikon jelle dolu meme implantları yerleştirilen tüm hastaların, implant bilgilerini www.motivaimplants. com/#implantRegistration adresine girerek Establishment Labs cihaz izleme programına katılmalarını kuvvetle önerir. Bu işlem Establishment Labs'de bir saha eylemi veya hastanın haberdar olması gereken diğer implant problemleri durumunda irtibat kurulabilmesi için hastanın irtibat bilgilerinin kaydının bulunmasını sağlamaya yardımcı olur.

İŞLEM KAYDI VE CİHAZ KİMLİK KARTI

Her meme implantı referans numarası, lot numarası, seri numarası, taraf (sol veya sağ) ve implant hacmini gösteren beş Hasta Kaydı Etiketleri dahili ürün ambalajında ana etikete tutturulmuş olarak bulunur. Hasta Kimlik Kartını doldurmak üzere her implant için bir Hasta Kaydı Etiketini her hastanın Kimlik Kartının arkasına yapıştırın. Bir diğer etiket de hastanın dosyasına yapıştırılmalıdır. Üçüncü bir etiket uygulayıcının kayıtlarına yapıştırılmalıdır ve dördüncü etiket geçerli olduğunda hastane kayıtları için sağlanmıştır. Yedek bir etiket de sağlanmıştır. Bir Hasta Kaydı etiketi yoksa uygun bilgiler cihaz etiketinden elle kopyalanabilir.

HASTA KİMLİK KARTI

Gelecekteki konsültasyonlar veya ek cerrahiler için her hastada cerrahi işleminin bir kaydı olmalıdır. Her implant, kişisel referans açısından hastaya verilmesi gereken bir hasta kimlik kartıyla sağlanır. Kartın arkasına yapıştırılması gereken Kayıt Etiketlerinde verilen bilgiler dışında Hasta Kimlik Kartında hastanın adı, implant konumu (submüsküler, subglandüler, iki düzlemli, diğer) implantasyon tarihi ve tedavi eden cerrahın adı bulunur.

BEKLENEN ÖMÜRLE İLGİLİ BİLGİ

Pratikte belirli bir implantın fiili ömrünü doğru olarak tahmin etmek mümkün değildir. Birkaç faktörün üreticinin kontrolü dışında olduğu iyi bilinmektedir. Bu faktörlerin belirli bir cihazın ömrü üzerine önemli bir etkisi olabilir. Bu faktörler arasında fiili implantasyon işlemi, hastanın anatomisi ve sağlık durumu ve düzenli aktiviteleri (örneğin sportif aktiviteler) ve ayrıca öngörülebilir ve öngörülemez harici mekanik etkiler vardır.

BİLDİRİM VE CİHAZ İADE İŞLEMLERİ

Eksplantasyon durumunda eksplantasyonun nedeni Establishment Labs Şikayet Bildirim Formunda bildirilmeli ve eksplantasyon yapılmış cihaz yerel Establishment Labs temsilcisine iade edilmelidir. Yerel temsilci yoksa doğrudan şuraya bildirin: Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kosta Rika; Telefon: +506 2434-2400 veya https://motiva.health/support/.

Eksplantasyon yapılmış cihaz Establishment Labs Eksplantasyon Yapılmış İmplantlar İade Protokolü uyarınca iade edilmeden önce dekontamine edilip uygun şekilde paketlenmelidir. Yerel sağlık mevzuatı implantın geri gönderilmesine izin vermiyorsa lütfen özel talimat için şu adresi kullanarak irtibat kurun: https://motiva.health/support/.

ÜRÜN DEĞERLENDİRME

Establishment Labs cihazın kullanımı nedeniyle oluşan herhangi bir komplikasyonun hemen şu bilgiler kullanılarak Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® şikayet bildirim formu yoluyla şirkete bildirilmesini gerektirir: Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kosta Rika; Telefon: +506 2434-2400 veya https://motiva.health/support/.

İADE EDİLEN MALLAR POLİTİKASI

Ürün iadeleri yerel Establishment Labs temsilcisi yoluyla olmalıdır. Yerel temsilci yoksa doğrudan şuraya bildirin: Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kosta Rika; Telefon: +506 2434-2400 veya customerservice@establishmentlabs.com.

Malların iade açısından uygun olması için tüm ambalaj mühürleri sağlam olmalıdır. İade edilen ürünler bir tekrar stoklama ücretine tabi olabilir. Daha fazla bilgi için lütfen yerel Establishment Labs temsilcisiyle irtibat kurun.

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® SINIRLI GARANTİSİ, YÜKÜMLÜLÜK SINIRLAMASI VE DİĞER GARANTİLERİN REDDİ

Establishment Labs Always Confident Warranty® şartları, koşulları ve sınırlamaları www.motivaimplants.com web sitesinde gözden geçirilebilir veya yerel Establishment Labs temsilcisi tarafından sağlanabilir. Hiçbir Establishment Labs garanti veya programı herhangi bir tıbbi tedaviyle ve/veya implantların cerrahi olarak değiştirilmesiyle ilişkili herhangi bir maliyet, masraf veya ücreti karşılamaz. Establishment Labs ürünün sevkiyat zamanında üretim kusuru içermediğini garanti eder. Establishment Labs ürünün kullanımı nedeniyle doğrudan veya dolaylı olarak oluşan herhangi bir arızi veya sonuçsal kayıp, zarar veya ziyandan sorumlu olmayacaktır. Establishment Labs'in Establishment Labs tarafından gönderildiğinde ürünün kusurlu olduğunu belirlemesi durumundaki tek sorumluluğu ürünün değiştirilmesi olacaktır. Establishment Labs başka bir sorumluluk kabul etmez. Bu garanti herhangi bir satılabilirlik, kullanım açısından uygunluk veya performans için zımni garantiler dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere kanunen veya başka şekilde açık veya zımni olarak burada açık olarak belirtilmemiş tüm diğer garantilerin yerini alır ve onları hariç bırakır.

ÜRETİCİ

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kosta Rica. Telefon: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

AVRUPA TEMSİLCİSİ

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Hollanda.

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium.

QTY = Miktar

MR
MR Conditional

CE
2797

OSTRZEŻENIE: Implanty piersi są kojarzone z rozwojem raka układu odpornościowego zwanego Anaplastycznym Chłoniakiem Wielkokomórkowym (BIA-ALCL). Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w sekcji BIA-ALCL.

Pacjentki z implantami piersi powinny być poddawane regularnej obserwacji klinicznej pod nadzorem swojego chirurga.

Sposób użycia
Sterylne, silikonowe implanty piersiowe
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

WPROWADZENIE

Celem niniejszej Informacji o produkcie jest omówienie podstawowych informacji na temat Sterylnego, silikonowego implantu piersiowego Motiva Implant Matrix® firmy Establishment Labs, w tym opisu wyrobu, wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, istotnych tematów, które należy omówić z pacjentką, zdarzeń niepożądanych, oraz innych zgłaszanych schorzeń, polityki zwrotu produktu, oceny produktu, gwarancji oraz sprawozdawczości dot wyrobu medycznego.

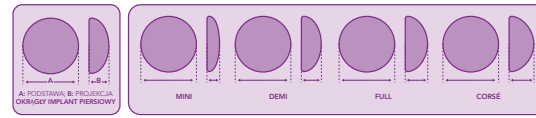
OPIS WYROBU

Sterylne, silikonowe implanty piersiowe Motiva Implant Matrix® firmy Establishment Labs to wyroby przeznaczone do powiększenia gruczołu piersiowego/rekonstrukcji, wykonane z kolejnych, powiązanych warstw elastomeru silikonowego oraz technologii powłoki ochronnej o niskiej dyfuzji, zapewniające implantom elastyczność i integralność. Wszystkie implanty składają się z określonej powyżej powłoki, plastra oraz wypełnienia z żelu silikonowego. Powłoka wypełniona jest żelem silikonowym ProgressiveGel™, ProgressiveGel™ PLUS or ProgressiveGel™ ULTIMA®, którego formuła zastrzeżona jest przez firmę Establishment Labs Surowce pochodzą ze źródła silikonu w USA zatwierdzonego przez FDA.
Poniżej przedstawiono zakresy referencyjne dla Sterylnych silikonowych implantów piersiowych Motiva Implant Matrix® firmy Establishment Labs:

Motiva Implant Matrix® - Round

Podstawa (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P(cm)	V (cc)	P(cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P=Projekcja
V=Objętość



WSKAZANIA

Sterylne silikonowe implanty piersiowe Motiva Implant Matrix® firmy Establishment Labs są wskazane w przypadku pacjentek w następujących zabiegach:

- **Powiększenie piersi u kobiet, które ukończyły przynajmniej 18. rok życia**, w tym wcześniejsze powiększenie w celu zwiększenia rozmiaru piersi oraz chirurgiczne zabiegi rewizji w celu korekty lub poprawy wcześniejszego zabiegu powiększenia piersi.
- **Rekonstrukcja piersi**, Rekonstrukcja piersi, w tym wcześniejsza rekonstrukcja w celu zastąpienia tkanki piersiowej, usuniętej w związku z nowotworem lub urazem lub która nie wykształciła się prawidłowo w związku z anomalią piersi, jak również zabieg chirurgiczny rewizji w celu korekty lub poprawy wyników wcześniejszego zabiegu rekonstrukcji piersi.

PRZECIWWSKAZANIA

Powiększenie piersi z wykorzystaniem implantu przeciwwskazane jest u:

- Kobiet z istniejącym nowotworem piersi, bez mastektomii.
- Kobiet z zaawansowanymi zwłóknieniami uznawanym za przednowotworowe, bez towarzyszącej mastektomii podskórnej.
- Kobiet z czynnymi infekcjami.
- Kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
- Kobiet cierpiących na dowolną chorobę, w tym nieleczoną cukrzycę, o której wiadomo, że z klinicznego punktu widzenia wypływa na zdolność gojenia ran.
- Kobiet, których charakterystyka tkanki jest klinicznie niekompatybilna z mammoplastyką, np. uszkodzenie tkani wynikające z naświetlania, nieodpowiedniej tkanki, uszkodzonych naczyń lub owrzodzeń.

- Kobiet cierpiących na dowolną chorobę lub przechodzących leczenie, które chirurg uzna za nieuzasadnione ryzyko chirurgiczne (np. niestabilna choroba sercowo-naczyniowa, koagulopatie, przewlekłe problemy z układem oddechowym).

OSTRZEŻENIA

Ostrożność podczas chirurgicznego umieszczania oraz kolejnych zabiegów:

- Nie wolno dopuścić, aby ostre instrumenty, np. skalpele lub igły, miały kontakt z wyrobem w trakcie implantacji lub innych zabiegów chirurgicznych. pacjentki należy poinstruować o konieczności informowania innych lekarzy, aby stosowali się do tego ostrzeżenia.
- Nie zanurzać implantu w roztworze jodu. W przypadku stosowania roztworu jodu w kieszonce, należy ją dokładnie przepłukać dejonizowaną wodą, aby nie pozostały tam żadne pozostałości roztworu.
- Nie wolno dopuścić, aby implant wszedł w kontakt z urządzeniami do kauteryzacji.
- Nie zmieniać implantu ani nie podejmować prób naprawy lub umieszczania uszkodzonego implantu.
- Upewnić się, że w trakcie umieszczania wyrobu przez nacięcie operator nie wywiera nadmiernej siły na bardzo mały obszar powłoki. Zamiast tego w trakcie umieszczania siłę należy rozłożyć na możliwie największy obszar.
- Nadmierne siły mogą prowadzić do uszkodzenia implantu, tj. przerwania żelu lub rozerwania implantu.
- Nacięcie powinno być odpowiedniej długości, aby pomieścić objętość oraz profil implantu. Zmniejszy to możliwość wywierania nadmiernego naprężenia w trakcie wprowadzanie implantu. Umieszczanie implantów z użyciem siły poprzez zbyt mały otwór może skutkować miejscowym osłabieniem powłoki implantu piersiowego, potencjalnie prowadzące do uszkodzenia powłoki i możliwego rozerwania implantu.
- Nacięcia w obrębie otoczki brodawki sutkowej oraz pachy mogą utrudniać wprowadzanie, zwiększając ryzyko uszkodzenia implantu. Nacięcie w obrębie otoczki brodawki sutkowej może istotnie zmniejszyć możliwość karmienia piersią w przyszłości.
- Nie stosować podejścia w okolicy pępka do umieszczenia implantu.
- W trakcie wprowadzania unikać powstawania zmarszczeń oraz fałd w wyrobie. Zaleca się wodzenie palcem wokół implantu przed zamknięciem, aby upewnić się, że implant jest płaski.
- Nie umieszczać więcej niż jednego implantu w kieszonce.
- Nie leczyć przykurczu torebkowego w drodze zamkniętej kapsulotomii lub zewnętrznego uciskania z użyciem siły, które najprawdopodobniej spowodują uszkodzenie implantu, jego przerwanie, powstanie fałd i/lub krwiaka.
- Zabieg takie jak otwarta kapsulotomia, rewizja kieszonki piersiowej, aspiracja krwiaka/nagromadzenia płynu surowiczego, biopsja oraz wycięcie guzka mogą skutkować uszkodzeniem powłoki implantu, więc należy je wykonywać ostrożnie. Należy zachować ostrożność podczas zmiany położenia implantu w trakcie kolejnych zabiegów, aby uniknąć skażenia implantu. Stosowanie nadmiernej siły w trakcie kolejnego zabiegu może przyczynić się do miejscowego osłabienia powłoki implantu piersiowego, potencjalnie prowadząc do uszkodzenia powłoki i możliwego rozerwania implantu.
- Nie stosować ponownie ani nie sterylizować ponownie żadnego produktu, który został wcześniej wszczepiony. Implanty piersiowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Nie stosować diatermii mikrofalowej u pacjentek z implantami piersiowymi, ponieważ wiąże się ona z martwicą tkanek, erozją skórna oraz usuwaniem

implantów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Określone populacje

Bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności zabiegu powiększenia piersi nie ustalono dla poniższych populacji i/lub jednostek chorobowych:

- Pacjentów z chorobą autoimmunologiczną (np. toczniem, sklerodermią).
- Pacjentów z upośledzonym układem odpornościowym (tj. obecnie przyjmujących leczenie immunosupresyjne, np. sterydy).
- Pacjenci z chorobami lub przyjmujący leki, które mogą mieć przełożenie na zdolność gojenia się ran (np. źle leczona cukrzyca lub leczenie sterydami) lub krzepnięcie krwi (np. towarzyszące leczenie warfaryną).
- Pacjenci ze zmniejszonym dopływem krwi do piersi lub tkanki znajdującej się nad nią.
- Pacjenci przechodzący radioterapię.
- Kobiety z opadającymi piersiami, gdzie sutek znajduje się poniżej fałdy wewnątrzsutkowej, bez towarzyszącego podniesienia piersi.
- Wcześniejsze nieudane, wielokrotne korekty konturu.
- Pacjenci z klinicznie rozpoznaną depresją lub innymi zaburzeniami zdrowia psychicznego, w tym BDD (dysmorfofobia) oraz zaburzenia odżywiania. Pacjentom należy zalecić omówienie z chirurgiem przed zabiegiem wszelkich zaburzeń zdrowia psychicznego w wywiadzie. pacjenci z rozpoznaną depresją lub innymi zaburzeniami zdrowia psychicznego powinni zaczekać do ustabilizowania się tych chorób przed poddaniem się zabiegowi umieszczenia implantów piersiowych.
- Mogą pojawić się inni pacjenci ze złożoną historią medyczną, u który mogą istnieć czynniki ryzyka mogące mieć wpływ na bezpieczeństwo stosowania oraz skuteczność implantów piersiowych. jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, należy dokładnie zapoznać się z historią medyczną pacjentki, aby upewnić się, że jest ona odpowiednią kandydatką do zabiegu wszczepienia implantów piersiowych.

2. Chirurgiczne środki ostrożności

Wstępne badanie produktu– Bezpośrednio przed wprowadzaniem, należy sprawdzić wyrób delikatnie dotykając go, ostrożnie sprawdzając pod kątem pęknięcia, miejsc wycieków lub skażenia cząsteczkami.

Technika chirurgiczna oraz dobór implantu– Istnieje szereg technik chirurgicznych, które można wykorzystać do umieszczenia implantu piersiowego wypełnionego żelem silikonowym. W związku z tym, chirurg powinien kierować się własną oceną kliniczną w trakcie doboru procedury najlepszej dla pacjentki, spójnej zniniejszą informacją o produkcie. Chirurg, po uzgodnieniu realistycznych celi estetycznych zapewniających wspólne porozumienie pomiędzy lekarzem a pacjentką, musi wybrać spośród bieżących oraz dopuszczonych technik chirurgicznych w celu zminimalizowania częstości występowania reakcji niepożądanych oraz osiągnięcia najlepszych wyników.

Rozmiar implantu powinien być spójny z wymiarami klatki piersiowej pacjentki, w tym wymiarami szerokości podstawy, charakterystyką tkanki oraz projekcją implantu.

Implanty o konkretnej strukturze, większe implanty, umieszczenie pod gruczołem oraz niewystarczająca ilość tkanki dostępnej do pokrycia implantu mogą powodować, że będzie on bardziej wyczuwalny.

Implanty w większych rozmiarach mogą zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań

takich jak usunięcie, krwiak, infekcja, wyczuwalne palpacyjne fałdy na implancie oraz widoczne zmarszczki skórne.

PRZESTROGA: Wyłącznie chirurdzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie i uzyskali certyfikat wydawany przez odpowiednią, krajową izbę medyczną we własnym kraju powinni korzystać z tego produktu. Stosowanie tego produktu przez niewykwalifikowanych lekarzy może skutkować bardzo słabymi wynikami estetycznymi oraz powodować poważne działania niepożądane.

STOSOWNE TEMATY, KTÓRE NALEŻY OMÓWIĆ Z PACJENTKĄ

Informacje dla pacjentek

Niniejszy dokument oraz informację dla pacjentki należy dokładnie przejrzeć przed rozmową z pacjentką na temat Sterylnych silikonowych implantów piersiowych Motiva Implant Matrix® firmy Establishment Labs oraz zabiegiem powiększenia piersi. Lekarze muszą dokładnie zapoznać się z i zrozumieć treść niniejszego dokumentu oraz upewnić, że przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu udzielono odpowiedzi na pytania i rozwiano wątpliwości. Zabieg umieszczenia implantu piersiowego to planowany zabieg, a pacjentka musi zrozumieć potencjalne zagrożenia i korzyści w celu podjęcia świadomej decyzji. W związku z tym pacjentce należy polecieć przeczytanie dokumentu pod tytułem **"Motiva Implant Matrix®: informacja dla pacjenta".** Lekarz musi omówić z pacjentką ostrzeżenia, przeciwwskazania, środki ostrożności, ważne czynniki, które należy uwzględnić, powikłania oraz wszystkie inne aspekty omówione w tym dokumencie. Lekarz powinien poinformować pacjentkę o potencjalnych powikłaniach, a medyczne leczenie ciężkich powikłań może obejmować dodatkowy zabieg chirurgiczny oraz usunięcie.

Świadoma zgoda

Każda pacjentka powinna otrzymać dokument **„Motiva Implant Matrix®: informacja dla pacjenta"** firmy Establishment Labs w trakcie konsultacji chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zapewnienie tego i stanowi to wymóg dot. stosowania wyrobu. Pacjentce należy dać wystarczająco dużo czasu na zapoznanie się i dokładne zrozumienie informacji dot. ryzyka, korzyści oraz zaleceń związanych z zabiegiem umieszczenia implantów piersiowych wypełnionych żelem silikonowym.

W celu udokumentowania skutecznego procesu świadomej zgody, pacjentka, świadek oraz lekarz powinni podpisać **„Dokument świadomej zgody"**, który będzie częścią dokumentacji medycznej pacjentki.

Pacjentka musi znać niektóre zagadnienia, w trakcie podejmowania decyzji o wszczepieniu implantów piersiowych wypełnionych żelem silikonowym. Są to:

Pęknięcie– Implanty piersiowe mogą pęknąć, gdy na powłoce pojawi się rozdarcie lub otwór. Pęknięcie może pojawić się w dowolnym momencie po implantacji, ale może wydarzyć się, gdy implant znajdował się w miejscu przez długi czas. Pęknięcie implantu piersiowego wypełnionego żelem silikonowym jest najczęściej niezauważalne (u pacjentki nie pojawiają się żadne objawy i brak jest fizycznych objawów zmian implantu) niż objawowe. W związku z tym, pacjentki należy poinformować o konieczności odbywania regularnych badań MRI w trakcie życia, aby wykonywać badania przesiewowe pod kątem pęknięcia, nawet jeśli brak jest u nich widocznych problemów. Pierwszy MRI należy wykonać 3 lata po zabiegu, a następnie regularnie co 2 lata, a obrazy przedstawić chirurgowi prowadzącemu. Pacjentkom należy przekazać listę zakładów radiologii, mających doświadczenie w wykonywaniu MRI implantów piersiowych pod kątem oznak pęknięcia. Należy podkreślić znaczenie tych ocen MRI. Jeśli w badaniu MRI zauważone zostanie pęknięcie, pacjentkę należy zachęcić do usunięcia implantu.

Przerwanie żelu – Przerwanie żelu może mieć miejsce w przypadku żelu kohezyjnego i następuje najczęściej w wyniku narażenia implantu na nadmierne siły ściskania w trakcie implantacji. Alternatywnie przerwanie żelu może nastąpić w wyniku postępowania przykurczu torebkowego i może skutkować zakłóceniem wyrobu.

Mammografia– pacjentki należy pouczyć o konieczności wykonywania rutynowych badań mammograficznych zgodnie z rekomendacjami chirurga. Należy podkreślić znaczenie tych badań. Pacjentki należy poinstruować o konieczności poinformowania osób badających o obecności, rodzaju oraz umieszczeniu implantów oraz poprosić o wykonanie mammografii diagnostycznej niż mammografii przesiewowej. Implanty piersiowe mogą komplikować interpretację obrazów mammograficznych, przesłaniając leżącą poniżej tkankę piersi i/lub uciskając leżącą nad nimi tkankę. Akredytowane ośrodki mammograficzne, technicy mający doświadczenie w badaniu pacjentek z implantami piersiowymi oraz wykorzystanie technik przemieszczenia są niezbędne w celu właściwego zwizualizowania tkanki piersiowej w piersi z implantem. Przedoperacyjne i pooperacyjne badania mammograficzne można wykonać w celu określenia punktu wyjściowego dla przyszłych rutynowych badań u pacjentek z powiększeniem piersi.

Usunięcie- Implanty nie są wyrobami na całe życie i istnieje możliwość, że pacjentki przejdą zabieg(-i) usunięcia, z lub bez uzupełnienia, w trakcie swojego życia. Jeśli usunięcie implantów następuje bez uzupełnienia, zmiany w piersiach pacjentki mogą być nieodwracalne. Odsetek powikłań jest wyższy po zabiegach rewizji (usunięcie z uzupełnieniem).

Ponowna operacja– Pęknięcie, niedopuszczalne wyniki kosmetyczne (zagłębienia, zmarszczki lub inne potencjalnie trwałe zmiany kosmetyczne piersi) oraz inne powikłania mogą wymagać dodatkowych zabiegów chirurgicznych w obszarze piersi pacjentki. Pacjentki należy poinformować, że ryzyko wystąpienia powikłań w przyszłości zwiększa się wraz z zabiegiem rewizji w porównaniu do pierwotnego powiększenia piersi lub zabiegu rekonstrukcji. Na przykład, ryzyko ciężkiego przykurczu torebkowego zwiększa się dwukrotnie w przypadku zarówno pacjentek z powiększeniem oraz rekonstrukcją wykonywanych z uzupełnieniem implantu w porównaniu do pierwszej implantacji. Istnieje ryzyko przypadkowego naruszenia ciągłości powłoki implantu w trakcie ponownego zabiegu, potencjalnie prowadząc do uszkodzenia produktu.

Infekcja– Objawy ostrej infekcji zgłaszane w związku z implantami piersiowymi obejmują odmę, .rumień, tkliwość, ból oraz gorączkę. Jak w przypadku innych zabiegów inwazyjnych, zespół wstrząsu toksycznego (TSS), choroba zagrażająca życiu, był zgłaszany w rzadkich przypadkach po operacji wszczepienia implantów piersiowych. Objawy TSS pojawiają się nagle i mogą obejmować wysoką gorączkę (102°F, 38,8°C lub wyższą), wymioty, biegunkę, wysypkę przypominającą poparzenie słoneczne, zaczerwienienie oczu, zawroty głowy, uczucie oszołomienia, bóle mięśniowe oraz spadki ciśnienia tętniczego, które mogą powodować omdlenia. Pacjentki powinny natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu wykonania rozpoznania i leczenia, jeśli pojawią się dowolne z tych objawów.

Techniki badania piersi – Pacjentki powinny wykonywać samokontrolę piersi co miesiąc i należy im pokazać jak odróżniać implant od tkanki piersiowej. Pacjentki nie powinny nadmiernie manipulować implantem ani

go ściskać. Pacjentkom należy wyjaśnić, że obecność zgrubień, utrzymujący się ból, obrzęk, stwardnienie oraz zmiany kształtu implantu mogą wskazywać na objawowe pęknięcie implantu. Jeśli pacjentka doświadczy tych objawów, powinna zgłosić je i, jeśli to możliwe, wykonać badanie MRI w celu wykonania badania przesiewowego pod kątem pęknięcia.

Laktacja– Zabieg wszczepienia implantów piersiowych może wpływać na zdolność udanego karmienia piersią, poprzez zmniejszenie lub eliminację produkcji mleka. W szczególności nacięcie w obrębie otoczki brodawki sutkowej może istotnie zmniejszyć możliwość karmienia piersią.

Unikanie uszkodzenia w trakcie leczenia– Pacjentki powinny poinformować lekarzy prowadzących o obecności implantów w celu zminimalizowania ryzyka ich uszkodzenia.

Leki stosowane powierzchniowo – Pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przez zastosowaniem leków stosowanych powierzchniowo (np. sterydów) w obszarze piersi.

Uraz– Pacjentka powinna skonsultować się z chirurgiem lub lekarzem, jeśli podejrzewa dowolne powikłania, w szczególności uraz lub ucisk spowodowany np, znacznym masażem w okolicy piersi, niektórymi sportami lub stosowaniem samochodowych pasów bezpieczeństwa.

Palenie tytoniu – Palenie tytoniu może zakłócać proces gojenia.

Naświetlanie piersi – Firma Establishment Labs nie badała skutków in vivo radioterapii u pacjentek z implantami piersiowymi. Piśmiennictwo sugeruje, że radioterapia może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia przykurczu torebkowego, martwicy lub usunięcia implantu.

Ochrona ubezpieczeniowa– Pacjentki powinny sprawdzić w towarzystwie ubezpieczeniowym kwestię ochrony przed poddaniem się zabiegowi.

Zdrowie psychiczne i planowany zabieg– Należy pamiętać, że pacjentki wybierające planowany zabieg taki jak powiększenie piersi, mają realistyczne oczekiwania skupiające się na poprawie raczej niż na perfekcji. Przed zabiegiem należy otwarcie omówić z pacjentką depresję lub inne zaburzenia zdrowia psychicznego w wywiadzie.

Opieka pooperacyjna:

Pacjentkę należy poinformować, że najprawdopodobniej będzie odczuwać zmęczenie i ból przez kilka dni po zabiegu oraz że jej piersi pozostaną opuchnięte oraz wrażliwe na kontakt fizyczny przez miesiąc lub dłużej. Może również doświadczać uczucia uścisku w obszarze piersi, ponieważ skóra przyzwyczaja się do nowego rozmiaru piersi. Pacjentka powinna unikać nadwyrężających czynności przez przynajmniej kilka tygodni, a do pracy powinna móc powrócić w ciągu kilku dni. Jako odpowiedni można zalecać również masaż piersi.

Żywotność implantów piersiowych:

Implanty piersiowe nie są wyrobami na całe życie. Jednakże żywotności silikonowych implantów piersiowych nie można precyzyjnie oszacować, ponieważ istnieje wiele czynników pozostających poza kontrolą producenta, które mogą wpływać na żywotność wyrobu. Okres czasu różni się w zależności od kobiety. Niektóre kobiety mogą wymagać zabiegu uzupełniającego kilka lat po zabiegu powiększenia, a inne mogą mieć nieuszkodzone implanty przez 10-20 lat. W związku z tym nie można zagwarantować żywotności implantu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Jeśli wystąpi dowolne z poniższych lub inne zdarzenie niepożądane, należy wypełnić formularz powiadomienia o skardze, podając wszystkie dostępne informacje ii pacjentce, informacje o produkcie oraz wysłać go na adres https://motiva.health/support/.

Biorąc pod uwagę fakt, że zabieg wszczepienia implantów piersiowych odbywa się częściej w znieczuleniu ogólnym, to wiąże się ono z takimi zagrożeniami jak inne inwazyjne zabiegi chirurgiczne. Po zabiegu wszczepienia implantów piersiowych pacjentki mogą doświadczać obrzęku, stwardnienia, uczucia dyskomfortu, swędzenia, alergii, zasinienia skóry, kłucia oraz bólu przez pierwsze kilka tygodni. Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku zabiegu wszczepienia implantów piersiowych wypełnionych żelem silikonowym to:

Przykurcz torebkowy

W warunkach prawidłowych, torebki włókna kolagenowego tworzą się jako odpowiedź immunologiczna wokół ciała obcego, np. implantu piersiowego, powodując jego izolację. Przykurcz torebkowy ma miejsce, gdy torebka zacieśnia się i ściska implant. Powoduje to sztywność implantu (od nieznacznie twardego do bardzo twardego), a najtwardsze mogą powodować dyskomfort, ból oraz wyczuwalność w różnym stopniu. Oprócz twardości, przykurcz torebkowy może również skutkować deformacją piersi, widocznym marszczeniem się powierzchni i/lub przemieszczeniem się implantu. Wykrycie raka piersi w mammografii może być również trudniejsze. Przykurcz torebkowy może często występować w wyniku infekcji, krwiaka oraz nagromadzenia się płynu surowiczego, a szansa jego zaistnienia może zwiększać się z biegiem czasu. Przykurcz torebkowy występuje częściej u pacjentek przechodzących zabieg rewizji niż w przypadku pacjentek, które przechodzą zabieg pierwotnego wszczepienia. Przykurcz torebkowy to czynniki ryzyka w zakresie pękania implantów i jest najczęstszą przyczyną ponownego otwarcia w przypadku pacjentek przechodzących powiększenie i rekonstrukcję.

Przykurcz torebkowy ocenia się w 4 stopniach w zależności od jego nasilenia: Stopień I Bakera: pierś jest zazwyczaj miękka i wygląda naturalnie; Stopień II Bakera: pierś jest nieco stwardniała, ale nadal wygląda naturalnie; Stopień III Bakera: pierś twarda, a jej zarys wyraźnie nienaturalny; Stopień IV Bakera: pierś jest twarda, bolesna i wygląda nienaturalnie. Pacjentki należy również poinformować, że dodatkowy zabieg chirurgiczny może być konieczny w przypadkach, w których ból i/lub twardość są ciężkie (stopień III lub IV Bakera) oraz, że przykurcz torebkowy może pojawi się ponownie po dodatkowym zabiegu chirurgicznym.

Korekta przykurczu torebkowego może wymagać usunięcia chirurgicznego lub uwolnienia torebki lub usunięcia i możliwej wymiany samego implantu. Zamknięta kapsulotomia (zewnętrzna manipulacja torebką, aby „wysunąć" torebkę tkanki i otworzyć ją) była kiedyś powszechnym zabiegiem w leczeniu przykurczu torebkowego, jednakże większość producentów, w tym firma Establishment Labs, określa ją jak przeciwwskazaną ze względu na możliwość pęknięcia implantu.

Pękanie

Potencjalnie implanty piersiowe mogą pozostać nienaruszone w organizmie przez lata, ale wszystkie takie wyroby ulegają uszkodzeniu na pewnym etapie. Implanty piersiowe pękną, gdy na powłoce pojawi się rozdarcie lub otwór. Pęknięcie może pojawić się w dowolnym momencie po implantacji, ale prawdopodobnie wydarzy się, gdy implant znajduje się w miejscu przez

długi czas. Następujące działania mogą spowodować pęknięcie implantu: uszkodzeniem instrumentem chirurgicznym, naprężenie implantu oraz osłabienie w trakcie wszczepienia, wiek oraz rodzaj implantu, położenie podmięśniowe raczej podgruczołowe, występowanie pooperacyjnych krwiaków lub nagromadzenia płynu surowiczego, fałdy lub zmarszczki powłoki implantu, użycie nadmiernej siły w obszarze klatki piersiowej (np. w trakcie zamkniętej kapsulotomii, która jest przeciwwskazana), uraz, ucisk w trakcie mammografii oraz ciężki przykurcz torebkowy.

Pęknięcie implantu piersiowego wypełnionego żelem silikonowym jest najczęściej niezauważalne. (Badanie MRI jest obecnie najlepszą metodą przesiewową pod kątem niezauważalnego pęknięcia). Oznacza to, że większość czasu ani lekarz ani pacjentka nie będą wiedzieli, że implant ma rozdarcie lub otwór w powłoce. Dlatego pierwsze badanie MRI zaleca się po 3 latach, a następnie regularnie co 2 lata, pod kątem badania możliwych pęknięć.

Czasami występują objawy związane z pęknięciem implantów silikonowych, takie jak zgrubienie wokół implantu lub w pasze, zmiana lub utrata rozmiaru lub kształtu piersi lub implantu, ból, mrowienie, obrzęk, drętwienie, pieczenie lub stwardnienie piersi.

Jeśli w badaniu MRI wyryte zostanie pęknięcie lub jeśli istnieją objawy pęknięcia, implant należy usunąć, z jego zastąpieniem bądź nie. Jeśli u pacjentki pojawią się objawy wskazujące na pęknięcie implantu, należy ją poinformować o konieczności wykonania badania MRI pod kątem sprawdzenia możliwego pęknięcia.

Jeśli pojawi się pęknięcie, żel silikonowy może pozostać w torebce tkanki bliznowatej otaczającej implant (pęknięcie wewnątrztorebkowe), przesunąć się na zewnątrz torebki (pęknięcie zewnątrztorebkowe) lub przesunąć się poza pierś (żel zmigrowany). Istnieje również możliwość, że pęknięcie może zmieniać swój charakter z wewnątrztorebkowego na zewnętrztorebkowe i nie tylko.

Poniższej zamieszczono podsumowanie informacji związanych ze skutkami dla zdrowia pęknięcia implantu, które **nie zostały w pełni zbadane**, u kobiet którym wszczepiono różne modele implantów pochodzące od różnych producentów.

- Miejscowe powikłania w obszarze piersi, które w piśmiennictwie kojarzono z pęknięciem to twardość piersi, zmiana kształtu lub rozmiaru piersi oraz ból piersi. Objawy te nie są swoiste dla pęknięcia i mogą je doświadczać kobiety, u których wystąpił przykurcz torebkowy.
- Zgłaszano rzadkie przypadki migracji żelu do przyległej tkanki np. do ściany klatki piersiowej, pachy lub ściana jamy brzusznej oraz dalszych miejsc w dół ramienia oraz do pachwiny. Prowadziło to do uszkodzenia nerwów, powstania ziarniniaka i/lub rozpadu tkanki w bezpośrednim kontakcie z żelem w kilku przypadkach. Zgłaszano obecność silikonu w wątrobie pacjentek z silikonowymi implantami piersiowymi. Zgłaszano również przemieszczanie się materiału żelu silikonowego do węzłów chłonnych w dnie dołu pachowego, nawet u kobiet bez dowodów pęknięcia, prowadząc do limfadenopatii.
- Zgłaszano obawy co do tego, czy pęknięte implanty są kojarzone z rozwojem tkanki łącznej lub choroby reumatycznej i/lub objawów takich jak zmęczenie lub fibromialgia. W szeregu badań epidemiologicznych oceniano duże populacje kobiet mających implanty piersiowe różnych producentów oraz różne modele. Badania te nie potwierdzają kojarzenia implantów piersiowych z chorobą reumatyczną

Przerwanie żelu

Przerwanie żelu zdefiniowano jako przetokę lub naruszenie żelu, które ma miejsce, gdy materiał wypełniający zostaje siłą oddzielony przez nadmierne siły

wewnętrzne. W wyniku tego kształt może ulec bezpowrotnej utracie i wymagana jest wymiana. (Jill Baker et all,2016).

Przerwanie żelu może mieć miejsce w przypadku żelu kohezyjnego i następuje najczęściej w wyniku narażenia implantu na nadmierne siły ściskania w trakcie implantacji. Alternatywnie przerwanie żelu może nastąpić w wyniku postępowania przykurczu torebkowego i może skutkować zakłóceniem wyrobu. Należy pamiętać, że w trakcie umieszczania wyrobu przez nacięcie nie należy wywierać nadmiernej siły na bardzo mały obszar powłoki. Zamiast tego siłę należy rozłożyć na możliwie największy obszar.

Nacięcie powinno być odpowiedniej długości, aby pomieścić objętość oraz profil implantu z wysoce kohezyjnym żelem. Zmniejszy to możliwość wywierania nadmiernego naprężenia w trakcie wprowadzanie implantu. Umieszczanie implantów z użyciem siły poprzez zbyt mały otwór może skutkować uszkodzeniem żelu implantu, możliwym rozerwaniem implantu oraz przerwaniem żelu.

Przerwanie żelu można wykryć w badaniu USG lub obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Większość przerwań żelu jest klinicznie niewykrywalna.

Ból

Większość kobiet przechodzących powiększenie lub rekonstrukcję z implantem piersiowym będą doświadczały w pewnym stopniu pooperacyjnego bólu piersi i/lub bólu w klatce piersiowej. Chociaż u większości kobiet ból ustępuje wraz z procesem gojenia po zabiegu, to u innych kobiet może stać się on problemem przewlekłym. Krwiak, migracja, infekcja, zbyt duże implanty lub przykurcz torebkowy mogą powodować przewlekły ból. Nagły, silny ból można kojarzyć z pęknięciem implantu. Chirurg powinien poinstruować pacjentkę o konieczności natychmiastowego zgłoszenia, jeśli pojawi się istotny ból lub jeśli ból utrzymuje się.

Zmiany w czuciu sutka i piersi

Zabieg powiększenia piersi może skutkować zwiększoną/zmniejszoną nadwrażliwością sutków. Zazwyczaj odczucie zanika po pełnej mastektomii, gdzie sam sutek ulega usunięcia i może zostać istotnie złagodzone w przypadku częściowej mastektomii. Zakres zmian różni się od intensywnej wrażliwości do braku czucia w sutku lub piersi w następstwie zabiegu. Chociaż niektóre z tych zmian mogą być czasowy, to mogą być również trwałe i mogą wpływać na reakcje seksualne pacjentki i jej zdolność karmienia piersią.

Infekcja

Infekcja może pojawić się w przypadku każdego zabiegu lub implantu. Większość infekcji będąca wynikiem zabiegu pojawia się w ciągu kilku dni lub tygodni po zabiegu. Jednakże infekcja może pojawić się w dowolnym momencie po zabiegu. Dodatkowo zabieg przekucia piersi oraz sutków może zwiększyć możliwość infekcji. Infekcje tkanki zawierającej implant są trudniejsze w leczeniu niż infekcje tkanek niezawierających implantu. Jeśli infekcja nie reaguje na leczenie antybiotykami, może istnieć konieczność usunięcia implantu i umieszczenia innego implantu po ustąpieniu infekcji. Jak w przypadku innych zabiegów chirurgicznych, zespół wstrząsu toksycznego zanotowano w rzadkich przypadkach u kobiet po zabiegu wszczepienia implantów piersiowych. Jest to choroba zagrażająca życiu, a jej objawy obejmują nagłą gorączkę, wymioty, biegunkę, omdlenia, zawroty głowy i lub wysypkę przypominającą poparzenie słoneczne. Pacjentki należy poinformować o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem w celu wykonania rozpoznania i leczenia, jeśli objawy te wystąpią.

Krwiak/nagromadzenia się płynu surowiczego

Krwiak to nagromadzenie się krwi w przestrzeni wokół implantu, a nagromadzenie się płynu surowiczego to tworzenie się płynu wokół implantu. Powstanie krwiaka i/lub nagromadzenia się płynu surowiczego w następstwie zabiegu może skutkować infekcją i/lub przykurczem torebkowym na późniejszym etapie. Objawy ze strony krwiaka lub nagromadzenia się płynu surowiczego mogą obejmować obrzęk, ból oraz zasinienia skóry. Jeśli pojawi się krwiak lub nagromadzenie się płynu surowiczego, nastąpi to zazwyczaj wkrótce po zabiegu. Jednakże, mogą one wystąpić dowolnym momencie po urazie piersi. Chociaż organizm wchłania niewielkie krwiaki oraz nagromadzenia się płynu surowiczego, niektóre będą wymagały zabiegów, zazwyczaj wiążących się z drenowaniem oraz potencjalnie z umieszczeniem drenu chirurgicznego w ranie, tymczasowo na czas prawidłowego gojenia się. Wynikiem drenażu chirurgicznego może być niewielka blizna. Pęknięcie implantu może również być wynikiem drenażu chirurgicznego, jeśli nastąpiło uszkodzenie implantu w trakcie zabiegu.

Karmienie piersią

Chociaż większość kobiet mających implanty piersiowe, które podejmowało próbę karmienia piersią, z powodzeniem karmiła piersią swoje dzieci, to brak jest informacji, czy istnieje zwiększone ryzyko dla kobiet z implantami piersiowymi lub czy dzieci kobiet z implantami piersiowymi są bardziej narażone na wystąpienie problemów zdrowotnych. Obecnie brak jest informacji na temat tego, czy niewielkie ilości silikonu mogą przenikać z powłoki silikonowego implantu piersiowego do mleka matki w trakcie karmienia piersią oraz jakie mogą być tego potencjalne skutki.
Podejście chirurgiczne w obrębie otoczki brodawki sutkowej może w dalszym stopniu zwiększyć szansę na trudności w karmieniu piersią. Jednakże American Academy of Pediatrics stwierdziło, że brak jest powodów, dla których kobieta z implantami powinna powstrzymać się od karmienia piersią.

Zwapnienie

Złogi wapnia mogą tworzyć się w tkance bliznowatej otaczającej implant i mogą powodować ból oraz twardość oraz być widoczne w mammografii. Złogi te należy określić jako inne niż złogi wapnia, które są oznaką raka piersi. Dodatkowy zabieg może być konieczny w celu usunięcia i zbadania tych zwapnień. Złogi wapnia mogą powstawać również u kobiet, które przejdą zabiegu zmniejszenia piersi, u pacjentek, u których pojawił się krwiak oraz nawet w piersiach kobiet, które nie przeszły żadnego zabiegu w obszarze piersi. Występowanie złogów wapnia zwiększa się istotnie wraz z wiekiem.

Opóźnione gojenie się ran

Niektóre pacjentki mogą doświadczyć przedłużającego się gojenia się ran. Palenie tytoniu może zakłócać proces gojenia. Opóźnione gojenie się ran może zwiększyć ryzyko wystąpienia infekcji, usunięcia oraz martwicy. Okres gojenia się ran może różnić się w zależności od typu zabiegu lub nacięcia.

Usuwanie implantu

Brak odpowiedniego pokrycia tkanką, miejscowy uraz lub infekcja mogą skutkować ekspozycją oraz usunięciem implantu. Przypadki takie zgłaszano w przypadku stosowania sterydów lub po radioterapii tkanki piersiowej. W przypadku pojawienia się rozpadu tkanki i ekspozycji implantu, konieczne może być usunięcie implantu, które może skutkować dodatkowym bliznowaceniem i/lub utratą tkanki piersiowej.

Martwica

Martwica to tworzenie się martwej tkanki wokół implantu. Może to uniemożliwiać

gojenie się ran i wymagać korekty chirurgicznej i/lub usunięcia implantu. W następstwie martwicy może nastąpić trwała deformacja blizny. Czynniki kojarzone z martwicą obejmują infekcję, stosowanie sterydów w kieszonce chirurgicznej, palenie tytoniu, chemioterapię/radioterapię oraz nadmierną terapię ciepłem lub zimnem.

Ziarniniaki

Są to łagodne zgrubienia, które mogą tworzyć się, gdy komórki organizmu otaczają obcy materiał taki jak silikon. Jak w przypadku każdego zgrubienia, należy go dalej zbadać, aby wykluczyć rozrost nowotworowy.

Atrofia tkanki piersiowej/deformacja ściany klatki piersiowej

Ciśnienie implantu piersiowego może powodować zmniejszenie grubości i kurczenie się tkanki piersiowej (przy zwiększonej widoczności i wyczuwalności implantu), potencjalnie prowadząc do deformacji ściany klatki piersiowej. Może mieć to miejsce, gdy implanty nadal pozostają w miejscu lub w następstwie usunięcia implantu bez uzupełnienia. Dowolne z tych schorzeń może skutkować dodatkowymi zabiegami chirurgicznymi i/lub niedopuszczalnym zapadaniem się/zaginaniem się piersi.

Limfadenopatia

Raporty w piśmiennictwie kojarzą limfadenopatię zarówno nienaruszonymi, jak i pękniętymi silikonowymi implantami piersiowymi. W jednym badaniu zgłoszono, że węzły chłonne z dna dołu pachowego pochodzące od kobiet z zarówno nienaruszonymi, jak i pękniętymi żelowymi silikonowymi implantami wykazywały nieprawidłową reakcję tkanki, ziarniniaki oraz obecność silikonu. Raporty te miały miejsce w przypadkach kobiet, których implanty były różnych modeli i pochodziły od różnych producentów.

Niezadowalające wyniki

Mogą pojawić się niezadowalające wyniki takie jak zmarszczki, asymetria, przemieszczenie/migracja implantu, nieprawidłowy rozmiar, wyczuwalność/widoczność implantu, deformacja blizny i/lub bliznowacenie hipertroficzne. Niektóre z tych skutków mogą powodować dyskomfort. Zabieg wszczepienia implantu może nie być w stanie całkowicie skorygować istniejącej wcześniej asymetrii. Zabiegi rewizji mogą być wskazane w celu zwiększenia zadowolenia pacjentki, ale wiąże się to z dodatkowymi obawami i zagrożeniami. Ostrożne planowanie przedoperacyjne oraz technika chirurgiczna mogą zminimalizować niezadowalające wyniki, ale nie zawsze im zapobiegną.

Inne zgłaszane jednostki chorobowe

W piśmiennictwie zgłaszano inne jednostki chorobowe u kobiet z silikonowymi implantami piersiowymi. Wiele z tych chorób zbadano, aby ocenić ich potencjalne powiązanie z implantami piersiowymi. Jednakże nie ustanowiono związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy implantami piersiowymi a chorobami wskazanymi poniżej.

Choroba tkanki łącznej (CTD)

Od wczesnych lat 90. XX wieku, rządowe ministerstwa zdrowia w kilku krajach zleciły przeprowadzenie prawie tuzina pełnych przeglądów systematycznych w celu zbadania rzekomych powiązań pomiędzy silikonowymi żelowymi implantami piersiowymi a chorobami układowymi. Na podstawie tych niezależnych naukowych przeglądów osiągnięto wyraźne konsensus, że brak jest wyraźnych dowodów na związek przyczynowy pomiędzy wszczepieniem silikonowych implantów piersiowych a chorobami tkanki łącznej.

Choroba nowotworowa

Raporty dot. raka piersi zamieszczane w piśmiennictwie medycznym

ujawniają, że pacjentki z implantami piersiowymi nie są narażone na większe ryzyko rozwoju raka piersi niż pacjentki bez implantów piersiowych. Niektóre raporty sugerują, że implanty piersiowe mogą wpływać na lub opóźniać wykrycie raka piersi w drodze mammografii i/lub biopsji. Jednakże inne raporty w piśmiennictwie medycznym wskazują, że implanty piersiowe istotnie nie opóźniają wykrycia raka piersi ani nie wpływają negatywnie na prognozę przeżycia z chorobą nowotworową u kobiet z implantami. Niektóre badania sugerują również niższy odsetek raka piersi u kobiet z implantami piersiowymi.

Choroby neurologiczne – objawy przedmiotowe i podmiotowe

Niektóre kobiety z implantami piersiowymi doświadczały zaburzeń neurologicznych (np. objawów ze strony wzroku lub zmian w czuciu, zaburzeń siły mięśni, chodzenia, równowagi, myślenia lub pamięci) lub chorób neurologicznych (np. stwardnienia rozsianego) i w ich opinii objawy te są związane z implantami. Jednakże brak jest dowodów w opublikowanym piśmiennictwie na związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy implantami piersiowymi a chorobą neurologiczną.

Dyfuzja żelu

Niewielkie ilości silikonu mogą rozprzestrzeniać się w koszulce elastomerowej implantu wypełnionego żelem silikonowym. W piśmiennictwie zgłaszano wykrywanie niewielkich ilości żelu w torebce okołoprotezowej, węzłach chłonnych pachowych oraz innych dystalnych obszarach u pacjentów z wyraźnie nienaruszonymi implantami wypełnionymi żelem. Niektóre badania długoterminowych implantów sugerują, że wyciek żelu może przyczynić się do rozwoju przykurczu torebkowego oraz limfadenopatii. Z drugiej strony, dostępne są dowody przeczące temu, że wyciek żelu jest istotnym czynnikiem przyczyniającym się do przykurczu torebkowego oraz innych miejscowych powikłań, ponieważ istnieją podobne lub niższe odsetki powikłań dla implantów piersiowych wypełnionych żelem silikonowym niż w przypadku implantów piersiowych wypełnionych roztworem soli.

Nieprawidłowe położenie

Nieprawidłowe położenie implantu piersiowego definiuje się jako nieprawidłowe umieszczenie w trakcie zabiegu lub przesunięcie implantu z jego pierwotnego położenia. Nieprawidłowe położenie zgłaszano jako częste zdarzenie będące wynikiem zdarzeń o wielu czynnikach i można się go spodziewać w trakcie żywotności wyrobu.

Przesunięcie implantu może być skutkiem urazu, przykurczu torebkowego, grawitacji lub nieprawidłowego pierwotnego umieszczenia. Chirurg musi dokładnie zaplanować zabieg operacyjny i przeprowadzić go stosując technikę, które może zminimalizować, ale nie wykluczy całkowicie, ryzyka nieprawidłowego położenia. Ryzykiem związanym z tym zdarzeniem jest niezadowolenie z wyników estetycznych.

Objawy kliniczne widoczne u pacjentek to zmiana kształtu piersi, przemieszczenie lub uczucie twardości. Zabieg rewizji może być wskazany w celu uzyskania zadowolenia pacjentki. Przed wykonaniem rewizji należy uwzględnić nowe informacje oraz ryzyko.

Przemieszczenie implantu w dół

Przemieszczenie implantu piersiowego w dół, ze zwiększeniem odległości między aparatem sprężysto-mięśniowo-naczyniowym brodawki i otoczki sutkowej i fałdem podsutkowym po operacji wszczepienia implantu piersiowego. Czynniki ryzyka opisane w literaturze dotyczą między innymi jakości tkanki piersi (cienka tkanka podskórna, uszkodzone elementy skóry, guzowatość piersi), wyboru implantów piersiowych (większe implanty), rozwarstwienia śródmięśniowej tkanki tłuszczowej oraz umieszczenia implantu podczas

operacji (płaszczyzny podmięśniowe i podgruczołowe). Objawami klinicznymi przemieszczenia implantu w dół są między innymi: asymetria, sutki skierowane ku górze, obwisłe piersi, wyczuwalność implantu palcami. Zapobieganie takim powikłaniom opiera się na przewidywaniu możliwych przyczyn, na przykład przez staranną i indywidualną ocenę tkanek miękkich sutka, staranny wybór implantu, przygotowanie z zastosowaniem techniki, która zminimalizuje ryzyko oraz zapewnienie odpowiedniej pielęgnacji piersi po operacji. Zabiegi mogą się różnić w zależności od ciężkości powikłań i obejmują metody od prostego wiązania podsutkowego do użycia dodatkowych materiałów wspierających.

Odwrócenie implantu

Nieprawidłowe przednio/tylne ułożenie implantu, zwane także odwróceniem (ang. flipping) opisywano częściej w przypadku spoistych implantów żelowych. Kształt piersi zostaje utracony, ponieważ płaska podstawa implantu jest położona w kierunku przednim, zniekształcając pierś pacjentki. W literaturze odnotowano, że przyczyną niewłaściwego ułożenia implantu jest suma czynników takich jak interakcja między powłokami piersi, cechami fizycznymi implantu i rozwarstwieniem kieszeni. Inne teorie obejmują inwolucję tkanki piersi. Jeśli chodzi o charakterystykę implantu, wiąże się to z obecnością lub brakiem teksturyzacji, kształtem/profilem implantu i stopniem wypełnienia żelem. Inne czynniki, takie jak infekcja, krwiak, obkurczenie torebki bliznowatej, rozwarstwienie, doświadczenie chirurga, aktywność fizyczna i zewnętrzna manipulacja implantem mogą potencjalnie przyczynić się do rozwoju tego powikłania. Diagnoza opiera się na dowodach klinicznych: skargi pacjentki na utratę kształtu piersi, co potwierdza badanie danego obszaru. Obrazowanie MRI lub TK w celu potwierdzenia diagnozy może być użyteczne, ale nie jest konieczne. Odwrócenie może być leczone techniką oburęcznej manipulacji w gabinecie, którą można powtarzać w przypadku nawrotów. Jednak w niektórych przypadkach może być konieczny zabieg rewizji w celu zmniejszenia wymiarów kieszeni.

Interferencje z mammografią

Implanty piersiowe (w szczególności umieszczone podgruczołowo) mogą komplikować interpretację obrazów mammograficznych, przesłaniając leżącą poniżej tkankę piersi i/lub uciskając leżącą nad nimi tkankę. Pomimo faktu, że obecność implantów piersiowych zmniejsza zakres ucisku tkanki w trakcie mammografii, to w szeregu badań zajmujących się rakiem piersi u kobiet z implantami, nie stwierdzono żadnej istotnej różnicy pod względem stopnia choroby w momencie postawienia rozpoznania, a prognoza wydaje się podobna w przypadku pacjentek z implantami i bez nich. Akredytowane ośrodki mammograficzne, technicy mający doświadczenie w badaniu pacjentek z implantami piersiowymi oraz wykorzystanie technik przemieszczenia są niezbędne w celu właściwego zwizualizowania tkanki piersiowej w piersi z implantem. Tkankę piersiową zlokalizowaną w przedniej części najlepiej uwidocznić w widoku przemieszczenia, a tkankę piersiową zlokalizowaną w tylnej części – w widoku ucisku. Spadek widocznego obszaru wynoszącego 35% w widokach ucisku ulega poprawie do 25% w widokach przemieszczenia.

Zakłócenia z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Sterylne silikonowe implanty piersiowe Motiva Implant Matrix® z mikrotransponderem są dopuszczone do badań MRI pod konkretnym warunkami. Mikrotransponder, w trakcie badania MRI, może tworzyć obraz MRI bezpośrednio wokół mikrotranspondera (znany jako artefakt), który może uniemożliwiać radiologom obejrzenie części elementów implantu oraz tkanki pacjentki.

W związku z tym istnieje potencjalne dodane ryzyko MRI związane z tym

artefaktem, w tym, ale nie tylko, nieodpowiednia ocena powłoki implantu pod kątem wykrycia pęknięcia lub brak rozpoznania w kierunku nowotworu, jeśli przysłania on nowotwór w obszarze artefaktu.
Oszacowane ryzyko niewykrycia rozerwania błony z powodu artefaktu wynosi 1 na każde 166.000 sztuk Motiva Implants® Qid® (mikrotransponderem).
Ryzyko niewykrycia raka piersi z powodu artefaktu określono na poziomie 1 pacjent wysokiego ryzyka, u którego wystąpił nawrót raka, na każde 596 MRI prześwietleń pacjentów wysokiego ryzyka przeprowadzonych na pacjentach z Qid® Motiva Implants®. Kiedy w celu prześwietlenia grupy pacjentów wysokiego ryzyka MRI stosuje się w połączeniu z US, zostanie przeprowadzonych 17.982 badań MRI w połączeniu z US zanim powstanie prawdopodobieństwo, że pacjent, u którego wystąpił nawrót raka, nie zostanie wykryty (fałszywa negacja). Zmniejszenie tego ryzyka można osiągnąć wykonując USG oprócz MRI, tym samym umożliwiając radiologowi uwidocznienie obszaru w ramach artefaktu osiągniętego w MRI. Radiologa należy poinformować o obecności mikrotranspondera oraz że znajduje się on w pobliżu obszaru kieszonki wewnątrz implantu piersiowego. Obecność artefaktu na obrazie MRI należy przewidzieć wraz z jego spodziewanym rozmiarem.

Anaplastyczny chłoniak dużych komórek związany z implantami piersiowymi (BIA-ALCL)

BIA-ALCL to rzadki typem nowotworu chłoniaka T-komórkowego, obejmujący komórki układu odpornościowego. WHO w roku 2016 r. uznała go za chorobę związaną z implantami piersiowymi. Dokładna liczba przypadków pozostaje trudna do określenia ze względu na istotne ograniczenia w światowym raportowaniu oraz brak światowych danych dot. sprzedaży implantów. Obserwowano, że większość danych sugeruje, że BIA-ALCL występuje częściej po implantacji implantów piersiowych o powierzchniach innych niż gładkie.
Francuska National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) zwróciła się do producentów implantów piersiowych o niegładkiej powierzchni, o wykonanie testów biokompatybilności. Establishment Labs spełniła tę prośbę. Dostępne jest obszerne piśmiennictwo dot. implantów piersiowych i ryzyka wystąpienia ALCL. Według FDA, wszystkie informacje rozpatrzone na dzień zawiadomienia FDA, tj. marzec 2017 r. sugerują, że „kobiety z implantami piersiowymi mają bardzo niskie, ale jednak zwiększone ryzyko wystąpienia ALCL w porównaniu z kobietami bez implantów piersiowych". Większość przypadku ALCL związanego z implantami piersiowymi leczy się usuwając implant oraz torebkę go otaczającą, a w niektórych przypadkach – stosując chemioterapię i radioterapię.
Poniżej przedstawiono uwagi FDA kierowane do badaczy a dot. BIA-ALCL:
w przypadku pacjentek z implantami piersiowymi, należy nadal zapewniać rutynową opiekę i wsparcie. BIA-ALCL jest bardzo rzadką chorobą, kiedy pojawia się, to jest najczęściej identyfikowany u pacjentek przechodzących zabieg rewizji implantu w związku z utrzymującym się płynem surowiczym o późnym ujawnieniu. W związku z faktem, że zasadniczo identyfikowano go u pacjentek z późnym ujawnienie się objawów takich jak ból, zgrubienia, obrzęk lub asymetria, nie zaleca się profilaktycznego usunięcia implantu u pacjentek bez objawów lub z inną nieprawidłowością.
Obecne zalecenia obejmują następujące kroki:
należy pamiętać, że większość potwierdzonych przypadków BIA-ALCL miała miejsce u kobiet z implantami piersiowymi o niegładkiej powierzchni. należy przekazać pacjentce etykiety producenta oraz wszelkie inne materiały edukacyjne przed zabiegiem i omówić z nią korzyści i zagrożenia dot. różnych rodzajów implantów.
Należy rozważyć możliwość BIA-ALCL, jeśli u pacjentki pojawia się opóźniony,

utrzymujący się płyn surowiczy wokół implantu. W niektórych przypadkach pacjentki z przykurczem torebkowym lub zgrubieniami przyległymi do implantu piersiowego. Jeśli u pacjentki jest podejrzenie BIA-ALCL, należy ją skierować do odpowiedniego specjalisty celem oceny. W trakcie badania pod kątem BIA-ALCL, pobrać świeży płyn surowiczy oraz reprezentacyjny wycinek torebki i wysłać na badania patologiczne celem wykluczenia BIA-ALCL. Ocena diagnostyczna powinna obejmować ocenę cytologiczną płynu surowiczego z wykorzystaniem barwionych wymazów Wright-Geimsa oraz badanie techniką immunocyto-chemiczną bloku komórek pod kątem antygenu różnicowania komórkowego (CD) oraz markerów kinazy chłoniaka anaplastycznego (ALK).
Należy opracować indywidualny plan leczenia w porozumieniu z multidyscyplinarnym zespołem leczenia pacjentki. Należy rozważyć bieżące wytyczne w zakresie praktyki klinicznej, jak również te wydane przez Plastic Surgery Foundation or the National Comprehensive Cancer Network (NCCN) na etapie doboru podejścia do leczenia.
Jaunākie statistikas dati par ziņotajiem gadījumiem attiecas uz:
https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Do użytku jednorazowego

Produkt przeznaczony jest do wykorzystania wyłącznie u jednej pacjentki do jednego zabiegu. NIE stosować ponownie usuniętych implantów. Ponowne zastosowanie wyrobu jednorazowego użytku naraża pacjentkę oraz personel na ryzyka, które przewyższają postrzegane korzyści z wykorzystania takich wyrobów. Produkt ten nie jest przeznaczony do ponownego przetwarzania/stosowania w żaden sposób, nawet u tej samej pacjentki. Ponowne zastosowanie wyrobów jednorazowego użytku może wpływać na ich bezpieczeństwo stosowania, wydajność oraz skuteczność, narażając pacjentki i personel na zbędne ryzyko takie jak infekcja, niezdolność do zapewnienia prawidłowego czyszczenia i odkażania, obecność pozostałości środków czyszczących, reakcje na endotoksyny, ekspozycja na inne zagrożenia biologiczne i/lub uszkodzenie wyrobu. Taka praktyka może mieć skutki prawne, które różnią się w zależności od danej jurysdykcji.

Identyfikowalność produktu

Naklejki zapewniające identyfikowalność produktu, dołączone do każdego wyrobu oraz znajdujące się w wewnętrznym opakowaniu wyrobu, zawierają informacje charakterystyczne dla produktu i należy je dołączyć do karty pacjentki do celów identyfikacji. Dostępne są, jeśli dotyczy, naklejki przeznaczone do formularza identyfikalności wyrobu, karty ID pacjentki oraz dokumentacji szpitalnej. Należy zachęcić pacjentkę do udziału w programie identyfikalności wyrobu formy Establishment Labs, poprzez wprowadzanie informacji o implancie(-tach) na stronie www.motivaimplants.com.
Pomoże to zapewnić, że firma Establishment Labs posiada informacje do danych kontaktowych każdej pacjentki, tak aby można było z nimi nawiązać kontakt w przypadku przypomnień lub innych problemów z implantami, o których powinny wiedzieć.

Sterylny produkt

Produkt jest sterylizowany przez producenta z wykorzystaniem metody sterylizacji suchym ciepłem, każdy sterylny silikonowy implant piersiowy dostarczany jest w zamkniętym, podwójnie sterylizowanym głównym opakowaniu. Należy stosować standardowe procedury, aby zachować sterylność w trakcie przenoszenia implantu piersiowego do sterylnego pola. Rękoma w rękawiczkach

niezawierających talku należy usunąć implant piersiowy z opakowań w środowisku aseptycznym.
Sterylność implantu jest zachowana wyłącznie wówczas, gdy opakowania termoformowane, w tym zabezpieczenia opakowania, nie zostały naruszone.
NIE stosować produktu, jeśli opakowanie termoformowane lub zabezpieczenia zostały uszkodzone.
NIE sterylizować ponownie produktu.
Unikać przedłużającej się ekspozycji na ekstremalne warunki przechowywania. Zalecamy przechowywanie wyrobów w temperaturze pokojowej, przy zachowaniu ciśnienia atmosferycznego, w suchych warunkach oraz z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.
NIE wszczepiać żadnego wyrobu, który może wydawać się, że jest skażony, uszkodzony lub utracił ciągłość powłoki. W momencie zabiegu należy zawsze mieć gotowy sterylny implant rezerwowy.
NIE wszczepiać żadnego wyrobu, które wydaje się mieć wycieki lub zadrapania.

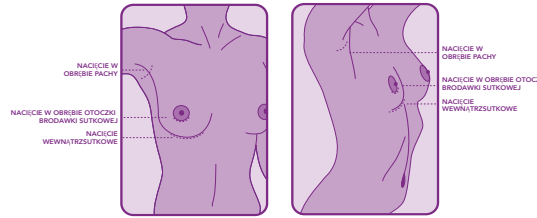
Sposób otwarcia sterylnego opakowania produktu

NIE narażać implantu piersiowego na talk, gąbki, ręczniki oraz inne zanieczyszczenia.

1. Niesterylny członek zespołu powinien otworzyć zewnętrzne opakowanie.
2. Należy usunąć wewnętrzne opakowanie i odwrócić je nad sterylnym polem, pozwalając, aby zamknięte, termouformwane opakowanie delikatnie zsunęło się do pola.
3. Wyciągając końcówkę otworzyć pokrywę wewnętrznego termouformowanego opakowania.
4. Wyjąć implant piersiowy i sprawdzić go pod kątem zanieczyszczenia cząsteczkami, uszkodzenia lub utraty ciągłości powłoki. Jeśli wszystko jest w porządku, ponownie umieścić implant piersiowy na wewnętrznej termoformowanej tace. W tym momencie, można nieznacznie przepłukać implant niewielką ilością roztworu soli, aby usunąć elementy statyczne i przykryć tackę pokrywą do momentu wszczepienia, aby zapobiec kontaktowi z zanieczyszczeniami cząsteczkami w powietrzu i polu chirurgicznym.

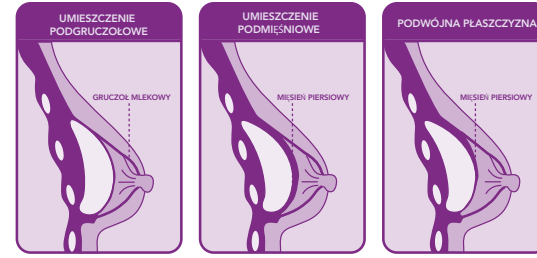
Technika chirurgiczna i dobór implantu

Istnieje kilka technik chirurgicznych, które można stosować do wykonania wszczepienia implantów piersiowych wypełnionych żelem silikonowym. W związku z tym, chirurg powinien kierować się własną oceną kliniczną w trakcie doboru procedury najlepszej dla pacjentki, spójnej z niniejszą informacją o produkcie. Chirurg, po uzgodnieniu realistycznych celi estetycznych zapewniających wspólne porozumienie pomiędzy lekarzem a pacjentką, musi wybrać spośród bieżących oraz dopuszczonych technik chirurgicznych w celu zminimalizowania częstości występowania reakcji niepożądanych oraz osiągnięcia najlepszych wyników.
Chirurg musi ostrożnie ocenić rozmiar implantu, projekcję oraz powierzchnię, jak również umieszczenia nacięcia, odwarstwienie kieszonki oraz kryteria umieszczenia implanty zgodnie z anatomią pacjentki oraz pożądanymi wynikami estetycznymi.



Dobór miejsca nacięcia

- Nacięcie w obrębie otoczki brodawki sutkowej jest zazwyczaj mniej widoczne, ale może znacznie zmniejszyć możliwość karmienia piersią w przyszłości w porównaniu z innymi nacięciami. Nacięcie w obrębie otoczki brodawki sutkowej może być kojarzone z większym ryzykiem wystąpienia zmian w czuciu sutka.
- Nacięcie wewnątrzsutkowe jest zasadniczo bardziej widocznej niż nacięcie w obrębie otoczki brodawki sutkowej, ale kojarzone z mniejszymi trudnościami w karmieniu piersią.
- Nacięcie w obrębie pachy jest najbardziej widoczne ze wszystkich miejsc nacięć.
- W przypadku sterylnych silikonowych implantów piersi Motiva Implant Matrix® istnieje szereg przyczyn, w tym potencjalne uszkodzenie powłoki implantu, dla których nie należy stosować podejścia w okolicy pępka.



Wybór miejsca umieszczenia implantu

- Możliwe korzyści wiążące się z umieszczeniem pod mięśniem to słabsza wyczuwalność palpacyjna implantu, mniejsze prawdopodobieństwo powstania przykurczu torebkowego oraz łatwiejsze wykonywanie mammografii. To miejsce umieszczenia może być preferowane u pacjentek z cienką lub osłabioną tkanką piersiową. Jednakże umieszczenie podmięśniowe wiąże się z dłuższym zabiegiem chirurgicznym, dłuższym okresem rekonwalescencji oraz większym bólem. Ponadto wykonanie niektórych zabiegów ponownego otwarcia może być trudniejsze.
- Umieszczenie podgruczołowe sprawia, że zabieg oraz rekonwalescencja są krótsze, mniej bolesne i zapewniają łatwiejszy dostęp w przypadku ponownego otwarcia niż w przypadku umieszczenia podmięśniowego. Jednakże w wyniku takiego umieszczenia implanty są bardziej wyczuwane palpacyjnie, istnieje większe ryzyko wystąpienia przykurczu torebkowego,

opadania oraz obrazowanie piersi w mammografii jest trudniejsze.
- Niektórzy autorzy kojarzą umieszczenie dwupłaszczyznowe z korzyściami jak w przypadku umieszczenia podmięśniowego oraz korzyścią w postaci szybszej rekonwalescencji oraz mniejszego bólu oraz dyskomfortu pooperacyjnego.

W trakcie zabiegu chirurgicznego:
- Zaleca się, aby na sali operacyjne dostępny był więcej niż jeden rozmiar implantu piersiowego w trakcie zabiegu, aby zapewnić elastyczność w doborze odpowiedniego rozmiaru.
- Implant rezerwowy powinien być również dostępny.
- Należy pamiętać, że w trakcie umieszczania wyrobu przez nacięcie nie należy wywierać nadmiernej siły na bardzo mały obszar powłoki. Zamiast tego w trakcie umieszczania siłę należy rozłożyć na możliwie największy obszar.
- Nacięcie powinno być odpowiedniej długości, aby pomieścić objętość oraz profil implantu z żelem wysoce kohezyjnym. Zmniejszy to możliwość wywierania nadmiernego naprężenia w trakcie wprowadzanie implantu. Umieszczanie implantów z użyciem siły poprzez zbyt mały otwór może skutkować uszkodzeniem żelu implantu, możliwym rozerwaniem implantu oraz przerwaniem żelu. W przypadku przerwania żelu w trakcie umieszczenia implantu, nie umieszczać implantu w pacjentce i zastąpić do nowym implantem.
- Niewystarczające odwarstwienie kieszonki zwiększa ryzyko pęknięcia oraz nieprawidłowego położenia implantu. Należy utworzyć dobrze zdefiniowaną, suchą kieszonkę o odpowiednim rozmiarze oraz symetrii, aby umożliwić umieszczenie implantu na płasko na gładkiej powierzchni.
- W trakcie zabiegu umieszczenia implantu piersiowego, wszystkie wyroby należy dokładnie ocenić pod kątem przerwania żelu, bąbelków żelu oraz wszelkich innych uszkodzeń wyrobu przed jego umieszczeniem w ciele pacjentki. W żadnym przypadku nie umieszczać implantu z przerwaniem żelu w pacjentce i zastąpić go nowym implantem.
- W trakcie eksplantacji, chirurdzy muszą ocenić w trakcie zabiegu integralność implantu piersiowego w celu potwierdzenia obecności, lub braku pęknięcia, przerwania żelu oraz migracji żelu. W przypadku uszkodzenia wyrobu, implant należy zwrócić do firmy Establishment Labs celem sprawdzenia.
- **NIE** stosować lubrykantów w trakcie umieszczania, ponieważ zwiększają one ryzyko zanieczyszczenia kieszonki oraz mogą również wpływać na relację tkanka-torebka.
- **NIE** uszkodzić implantu piersiowego ostrymi narzędziami chirurgicznymi takimi jak igły lub skalpele, tępymi narzędziami takimi jak zaciski lub szczypcami lub w wyniku nadmiernej manipulacji w trakcie wprowadzania do kieszonki chirurgicznej.
- **NIE** stosować nadmiernej siły w trakcie umieszczania implantu.
- **NIE** manipulować implantem pod kątem rozkładu promieniowego, ucisku lub odwarstwienia kieszonki.
- **NIE** umieszczać więcej niż jednego implantu w kieszonce.

Utrzymanie hemostazy/unikanie nagromadzenia się płynu
Ryzyko wystąpienia pooperacyjnego krwiaka oraz nagromadzenia się płynu surowiczego można zredukować ostrożnie postępując z hemostazą w trakcie zabiegu oraz również stosując pooperacyjnie zamknięte systemy drenażu. Utrzymujące się lub nadmierne krwawienie należy kontrolować przed wszczepieniem.
Każde pooperacyjne usunięcie krwiaka lub nagromadzenia się płynu surowiczego należy przeprowadzać ostrożnie, aby uniknąć zanieczyszczenia

lub uszkodzenia implantu piersiowego.

Instrukcje oraz środki ostrożności w zakresie usuwania
Wśród najczęstszych przyczyn usuwania implantów piersiowych są powikłania takie jak przykurcz torebkowy, podejrzewane pęknięcie lub nieprawidłowe położenie implantu, jak również chęć zmiany przez pacjentkę rozmiaru lub kształtu implantu. Chirurgowi zaleca się korzystanie z własnego osądu klinicznego w doborze jednej z bieżących oraz dopuszczonych technik usunięcia implantów piersiowych oraz technik chirurgicznych uzupełnienia w celu zminimalizowania częstości występowania reakcji niepożądanych oraz uzyskania dla pacjentki najlepszych wyników.

Metoda utylizacji
Produkt, który nie zostaje zwrócony producentowi należy traktować jako bioniebezpieczny materiał zakaźny. Zużyty wyrób należy zutylizować w odpowiedniej jednostce i następnie spalić w specjalistycznym obiekcie lub zgodnie z lokalnymi przepisami.

SPECYFICZNE INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

DOTYCZĄCE IMPLANTÓW PIERSIOWYCH ZAWIERAJĄCYCH MIKRO-TRANSPONDER

Opis
Sterylne silikonowe implanty piersiowe Implants Motiva Implant Matrix® z technologią Q Inside® Safety Technology (mikrotransponder) obejmują zminiaturyzowane, wszczepialne, urządzenia identyfikacji działające na częstotliwości radiowej (RFID), które bezpiecznie umieszcza się w materiale wypełniającym implant piersiowy. Skanery do skanowania i odczytu informacji z mikrotransponderach można zakupić oddzielnie. Mikrotransponder to pasywne urządzenie, które zawiera obwód elektroniczny, aktywowany zewnętrznie za pomocą pola elektromagnetycznego o niewielkiej mocy, emitowanego przez ręczne skanery akumulatorowe. Mikrotransponder stosuje się do przechowywania elektronicznego numeru seryjnego (ESN). Numer ESN wykorzystują lekarze zatwierdzeni przez pacjentkę oraz inny personel medyczny.

Wskazania

Mikrotransponder jest wskazany do stosowania jako miniaturowy, długotrwały wszczepialny mikroczip, umieszczany w implancie piersiowym. Mikrotransponder w implancie piersiowym zapewnia pacjentowi elektroniczny numer seryjny, który można wykorzystać do uzyskania dostępu do bazy danych zawierającej informacje o implancie piersiowym (numer seryjny oraz numer partii, numer referencyjny, objętość, rozmiar oraz projekcję, model, typ powierzchni, datę produkcji, itp.)

Przeciwwskazania
Implantów piersiowych zawierających mikrotransponder nie należy stosować u pacjentów z rozpoznanymi alergiami lub nadwrażliwością na skład mikrotranspondera (szkło USP typ III).

Środki ostrożności

Pacjentki z implantami piersiowymi zawierającymi mikrotransponder mogą bezpiecznie poddawać się diagnostycznym badaniom MRI w systemach cylindrycznych do 3 T. Patrz punkt: INSTRUKCJE DLA PACJENTÓW PODDAJĄCYCH SIĘ BADANIOM MRI pod kątem szczegółowych informacji.

Instrukcje Dla Pacjentów Poddających Się Badaniom MRI

Pacjentkę należy monitorować w trybie ciągłym w trakcie badania MRI wykorzystując środki wideo i audio (np. system interkomu). Należy poinformować pacjentkę, aby poinformowała operatora systemu MRI o wszelkich nieprawidłowych odczuciach lub problemach tak aby, jeśli to konieczne, operator systemu MRI może natychmiast zakończyć procedurę. Pacjentce należy przekazać sposób na informowanie systemu MRI o wszelkich nieprawidłowych odczuciach lub problemach.

Nie wykonywać badania MRI, jeśli pacjentka jest pod wpływem środków uspokajających, znieczulających, jest splatana lub w inny sposób nie potrafi porozumieć się z operatorem systemu MRI.

Pacjentki należy poinformować o konieczności odbywania regularnych badań MRI w trakcie życia, aby wykonywać badania przesiewowe pod kątem pęknięcia, nawet jeśli brak jest u nich widocznych problemów. Jak wcześniej wspomniano,FDA zaleca wykonanie pierwszego badania MRI po 3 latach od zabiegu, a następnie regularnie co 2 lata.

Sterylne silikonowe implanty piersiowe Motiva Implant Matrix® są dopuszczone do badań MRI pod konkretnym warunkami. Pacjentka z wszczepionym sterylnym silikonowym implantem piersiowym Motiva Implant Matrix® może przechodzić badanie MRI pod następującymi warunkami:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o mocy 1,5 T i 3 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 Gaussów/cm (40-T/m) (ekstrapolowane).
- Maksymalny system MR zgłoszony, do badania całego ciała w systemie MR, które dały wynik uśrednionego dla swoistego tempa pochłaniania energii (SAR) wynoszący 2-W/kg dla 15 minut skanowania (tj. w sekwencji impulsowej) w trybie standardowym trybie działania.
- W zdefiniowanych warunkach skanowania.
- Silikonowe implanty piersiowe Motiva Implant Matrix® z Q Inside® Safety Technology mogą wywoływać maksymalny wzrost temperatury równy 1,5 °C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).

W badaniach nieklinicznych, badano magnetycznie wzbudzoną siłę przemieszczenia oraz magnetycznie wzbudzony obrót i nie wykryto istotnego klinicznie przemieszczenia ani obrotu. Sterylne silikonowe implanty piersiowe Motiva Implant Matrix® z Q Inside® Safety Technology zawierają mikrotransponder może tworzyć pusty obraz w trakcie badania MRI implantu piersi (zwany efektem artefaktu), który może blokować uwidocznienie niewielkiego obszaru wokół mikrotranspondera. W badaniach nieklinicznych, artefakt obrazu wywołany sterylnymi silikonowymi implantami piersiowymi Motiva Implant Matrix® rozciągał się na ok. 15 mm od RFID w trakcie obrazowania z wykorzystaniem sekwencji gradientu echoimpulsu oraz systemu MRI 3 T.

W wybranych przypadkach zaleca się dodatkowe techniki obrazowania takie jak USG, tomosynteza, cyfrowa mammografia uciskowa, subtrakcyjna mammografia z kontrastem oraz scyntymammografia w celu uzupełnienia wizualizacji regionu objętego artefaktem i poprawienia ogólnego rozpoznania.

Badania prowadzone przez producenta wskazują, że stosowanie „połączonej" lub „podwójnej" modalności, z wykorzystaniem dodatkowych technologii obrazowania (np. MRI z: USG, mammografią, tomosyntezą, itp.) może istotnie zwiększyć dokładność diagnostyczną procedur dotyczących sterylnych silikonowych implantów piersiowych Motiva Implant Matrix® z Q Inside® Safety Technology. Dodatnie innych rodzajów obrazowania, z zastosowaniem standardowych praktyk, pozwala uzyskać pełne badanie radiologiczne piersi.

Dodatkowa instrukcja użytkowania

Dodatkowa instrukcja użytkowania implantów piersiowych, które zawierają mikrotransponder:

- Sprawdzić mikrotransponder w implancie przez otwarciem sterylnych barier, korzystając z odpowiedniego skanera, jeśli dostępny.
- Ponownie sprawdzić mikrotransponder w implancie po wszczepieniu, korzystając z odpowiedniego skanera, jeśli dostępny.

Przestroga

eśli obszar piersi będzie następnie narażony na fizyczny uraz w wyniku wypadku lub urazu, pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem w celu zapewnienia, że mikrotransponder działa prawidłowo. Jeśli z dowolnej przyczyny mikrotransponder nie będzie skanowalny przez odpowiedni skaner, to ta jedyna sytuacja nie wpłynie na implant piersiowy w kontekście prawidłowego spełniania jego funkcji i nie stanowi powikłania.

SPECYFICZNE INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

ŚLEDZENIE WYROBU

Implanty piersiowe wypełnione żelem silikonowym podlegają śledzeniu wyrobu. Przestrzeganie tego wymogu jest obowiązkowe. Oznacza to, że należy zgłaszać firmie Establishment Labs, bezpośrednio lub przez przedstawiciela, numer partii i numery seryjne wyrobu(-ów) implantowanych u pacjentki, datę zabiegu, jej numer identyfikacyjny, dane kontaktowe oraz informacje dot. praktyki chirurgicznej.

Firma Establishment Labs stanowczo zaleca, aby wszystkie pacjentki, którym wszczepiono implanty piersiowe wypełnione żelem silikonowym, brały udział w programie śledzenia wyrobu firmy Establishment Labs, wprowadzając informacje o implancie na stronie www.motivaimplants.com/#implantRegistration. Pomoże to zapewnić, że firma Establishment Labs posiada informacje do danych kontaktowych każdej pacjentki, tak aby można było z nimi nawiązać kontakt w przypadku działań dot. bezpieczeństwa lub innych sytuacji z implantami, o których powinny wiedzieć.

INFORMACJE NA TEMAT SPODZIEWANEJ ŻYWOTNOŚCI

W praktyce nie można dokładnie przewidzieć rzeczywistej żywotności pojedynczego implantu. Powszechnie wiadomo, że kilka czynników pozostaje poza wpływem produkcji. Mają one istotny wpływ na żywotność pojedynczego wyrobu. Czynniki obejmują rzeczywistą procedurę wszczepienia, anatomię i stan zdrowia pacjentki, i regularne czynności (np. aktywność sportową), jak również przewidywalne i nieprzewidywalne zewnętrzne wpływy mechaniczne.

WYSIŁKI DOT. RAPORTOWANIA I ZWROTU WYROBU

W przypadku usunięcia, przyczynę usunięcia należy zgłosić firmie Establishment Labs za pośrednictwem Formularza zgłoszenia skargi, a usunięty wyrób zwrócić lokalnemu przedstawicielowi firmy Establishment Labs.

W przypadku braku lokalnego przedstawiciela, raporty należy przesyłać bezpośrednio do Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Telefon: +506 2434-2400 or https://motiva.health/support/.

Usunięty wyrób musi być odkażony i prawidłowo zapakowany przed jego zwrotem, zgodnie z Protokołem zwrotu usuniętych implantów firmy Establishment Labs. Jeśli miejscowe przepisy dot zdrowia uniemożliwiają zwrot implantu, proszę skontaktować się z nami bezpośrednio pod adresem https://motiva.health/support/ w celu uzyskania konkretnych instrukcji.

OCENA PRODUKTU

Establishment Labs wymaga, aby o wszelkich powikłaniach wynikające z zastosowania niniejszego wyrobu natychmiast informować firmę za pomocą formularza zawiadomienia o skardze dot. sterylnych silikonowych implantów piersiowych Motiva Implant Matrix® przesyłanego na adres Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Telefon: +506 2434-2400 or https://motiva.health/support/.

POLITYKA ZWROTU PRODUKTU

Zwroty produktu powinny odbywać się za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Establishment Labs. W przypadku braku lokalnego przedstawiciela, raporty należy przesyłać bezpośrednio do Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Telefon: +506 2434-2400 or customerservice@establishment-labs.com.
Wszystkie zabezpieczenia opakowania muszą być nienaruszone, aby produkt kwalifikował się do zwrotu. Zwrócone produktu mogą podlegać opłacie za zwrot. Aby uzyskać więcej informacji, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Establishment Labs.

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® OGRANICZONA GWARANCJA, OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI ORAZ ZRZECZENIE SIĘ GWARANCJI

Pełna treść warunków i ograniczeń gwarancji Establishment Labs Always Confident Warranty® znajduje się na stronie internetowej www.motivaim-plants.com lub może ją przekazać lokalny przedstawiciel firmy Establishment Labs. Żadna gwarancja ani program firmy Establishment Labs nie pokrywa kosztów, opłat ani wydatków związanych z leczeniem medycznym i.lub chirurgiczną wymianą implantów. Firma Establishment Labs gwarantuje, że ten produkt jest wolny od wad wykonania w momencie jego wysyłki. Firma Establishment Labs. nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe ani wtórne straty, szkody ani wydatki, wynikające bezpośrednio lub pośrednio ze stosowania tego produktu. Jedna odpowiedzialność firmy Establishment Labs w przypadku jeśli stwierdzi ona, że wysłano wadliwy produkt, będzie polegała na wymianie produktu. Firma Establishment Labs nie ponosi żadnej dalszej odpowiedzialności. Niniejsza gwarancja obowiązuje i wyłącza wszystkie inne gwarancje nieokreślone wyraźnie w niniejszym dokumencie, wyraźne lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym, m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej, przydatności do użytkowania lub działania.

PRODUCENT

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Telefón: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

PRZEDSTAWICIEL W EUROPIE

Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands.

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium.

QTY = Ilość

MR Conditional

CE
2797

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα εμφυτεύματα στήθους έχουν συσχετιστεί με την ανάπτυξη καρκίνου του ανοσοποιητικού συστήματος που ονομάζεται αναπλαστικό λέμφωμα μεγάλων κυττάρων (BIA-ALCL) που σχετίζεται με το εμφύτευμα του μαστού. Λεπτομερέστερες πληροφορίες μπορούν να βρεθούν στην ενότητα BIA-ALCL.

Οι ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους πρέπει να έχουν τακτική κλινική παρακολούθηση από τον χειρουργό τους.

Οδηγίες για τη χρήση
Αποστειρωμένα εμφυτεύματα μαστού σιλικόνης
Motiva Implants Matrix®
Establishment Labs

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο σκοπός του φυλλαδίου αυτού είναι η παροχή μιας σύνοψης σημαντικών πληροφοριών περί των αποστειρωμένων εμφυτευμάτων μαστού Motiva Implant Matrix® της Establishment Labs, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής της συσκευής, των ενδείξεων χρήσης, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων, των σχετικών θεμάτων που πρέπει να συζητούνται με τον ασθενή, των ανεπιθύμητων ενεργειών, άλλων καταγεγραμμένων συνθηκών, της πολιτικής επιστροφών, της αξιολόγησης προϊόντων, της εγγύησης και της αναφοράς ιατρικών συσκευών.

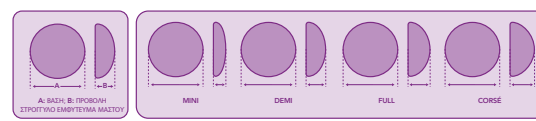
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Establishment Labs Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα μαστού σιλικόνης Motiva Implant Matrix® είναι συσκευές αύξησης / αποκατάστασης στήθους κατασκευασμένες από διαδοχικά σταυρωτά συνδεδεμένα στρώματα ελαστομερούς σιλικόνης και τεχνολογία κελύφους φραγμού χαμηλής διάχυσης που παρέχουν σε αυτά τα εμφυτεύματα ελαστικότητα και ακεραιότητα. Όλα τα εμφυτεύματα αποτελούνται από το παραπάνω κέλυφος, ένα επίθεμα και γέμισμα από γέλη σιλικόνης. Το κέλυφος είναι γεμισμένο με ProgressiveGel™ PLUS ή ProgressiveGel™ ULTIMA®, μια γέλη σιλικόνης που δημιουργήθηκε αποκλειστικά από την Establishment Labs. Όλες οι πρώτες ύλες σιλικόνης παρέχονται από πηγή στις ΗΠΑ εγκεκριμένη από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων.
Τα παρακάτω είναι τα εύρη αναφοράς των αποστειρωμένων εμφυτευμάτων μαστού σιλικόνης Motiva Implant της Establishment Labs
Matrix®:

Motiva Implant Matrix® - Round

Βάση (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P(cm)	V (cc)	P(cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

V=Όγκος
P=Προβολή



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα μαστού σιλικόνης Motiva Implant Matrix® της Establishment Labs ενδείκνυνται για τις παρακάτω διαδικασίες σε γυναίκες ασθενείς:

- Αυξητική στήθους για γυναίκες τουλάχιστον 18 ετών, συμπεριλαμβανομένης της προηγούμενης αυξητικής για τη μεγέθυνση του στήθους και της αναθεωρητικής επέμβασης για τη διόρθωση ή τη βελτίωση του αποτελέσματος προηγούμενης αυξητικής επέμβασης στο στήθος.
- Αποκατάσταση μαστού. Αποκατάσταση μαστού, συμπεριλαμβανομένης προηγούμενης αποκατάστασης, για την αντικατάσταση ιστού του μαστού που έχει αφαιρεθεί λόγω καρκίνου ή τραυματισμού, ή που δεν αναπτύχθηκε σωστά λόγω σοβαρής ανωμαλίας στον μαστό, όπως και αναθεωρητικής επέμβασης για τη διόρθωση ή βελτίωση των αποτελεσμάτων προηγούμενης επέμβασης αποκατάστασης μαστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η αυξητική στήθους με εμφυτεύματα αντενδείκνυται σε:

- Γυναίκες με υπάρχοντα καρκινώματα στον μαστό, χωρίς μαστεκτομή.
- Γυναίκες με προχωρημένη ινοκυστική ασθένεια που θεωρείται προκαρκινική, χωρίς συνοδή υποδόρια μαστεκτομή.
- Γυναίκες με ενεργές λοιμώξεις.
- Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Γυναίκες με οποιαδήποτε ασθένεια, συμπεριλαμβανομένου του αρρύθμιστου διαβήτη, ο οποίος είναι κλινικά γνωστό ότι επηρεάζει την ικανότητα

επούλωσης των πληγών.
- Γυναίκες που εμφανίζουν χαρακτηριστικά ιστών κλινικά ασυμβίβαστα με τη μαστοπλαστική, όπως βλάβη ιστών που οφείλεται σε ακτινοβολία, ανεπαρκή ιστό, υποβαθμισμένη αγγειότητα ή εξέλκωση.
- Γυναίκες με οποιαδήποτε κατάσταση - ή υπό οποιαδήποτε θεραπεία - τις οποίες ο χειρουργός θεωρεί ότι συνιστούν μη αιτιολογημένο χειρουργικό κίνδυνο (π.χ. ασταθή καρδιαγγειακή νόσο, διαταραχές πήξης, χρόνια πνευμονικά προβλήματα κλπ).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Φροντίδα κατά την χειρουργική εισαγωγή και τις επακόλουθες διαδικασίες:
- Μην φέρνετε αιχμηρά όργανα, όπως νυστέρια ή βελόνες, σε επαφή με τη συσκευή κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή άλλων χειρουργικών διαδικασιών. Να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να ενημερώσουν άλλους θεράποντες ιατρούς να τηρούν επίσης αυτή την προειδοποίηση.
- Μη βυθίζετε το εμφύτευμα σε διάλυμα ιωδίου. Εάν χρησιμοποιείται διάλυμα ιωδίου στον θύλακα, βεβαιωθείτε ότι ξεπλένεται καλά με απιονισμένο νερό, ώστε να μην παραμείνει διάλυμα στον θύλακα.
- Μην φέρνετε το εμφύτευμα σε επαφή με συσκευές καυτηριασμού.
- Μην τροποποιείτε το εμφύτευμα και μην προσπαθείτε να επισκευάσετε ή να εισαγάγετε ένα κατεστραμμένο εμφύτευμα.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν ασκείται υπερβολική δύναμη σε πολύ μικρή περιοχή του κελύφους κατά την εισαγωγή της συσκευής μέσα από την τομή. Αντ 'αυτού, ασκήστε δύναμη σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη περιοχή του εμφυτεύματος κατά την εισαγωγή. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος είτε λόγω σπασίματος της γέλης είτε λόγω ρήξης του εμφυτεύματος.
- Η τομή θα πρέπει να είναι κατάλληλου μήκους για να χωράει τον όγκο και το προφίλ του εμφυτεύματος. Αυτό θα μειώσει την πιθανότητα υπερβολικής πίεσης στο εμφύτευμα κατά την τοποθέτησή του. Η βεβιασμένη ώθηση των εμφυτευμάτων μέσα από ένα πολύ μικρό άνοιγμα μπορεί να οδηγήσει σε τοπική εξασθένιση του κελύφους του εμφυτεύματος μαστού, που ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη του κελύφους, σπάσιμο της γέλης και πιθανή ρήξη του εμφυτεύματος.
- Οι περιθηλαίες και μασχαλιαίες τομές ενδέχεται να δυσκολεύσουν την εισαγωγή, αυξάνοντας τον κίνδυνο καταστροφής του εμφυτεύματος. Η περιθηλαία τομή ενδέχεται να μειώσει σημαντικά την πιθανότητα μελλοντικού θηλασμού.
- Μην χρησιμοποιήσετε περιομφάλια προσέγγιση για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.
- Αποφύγετε τη δημιουργία ρυτίδων ή πτυχών στη συσκευή κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Συνιστάται να περάσετε το δάχτυλό σας γύρω από το εμφύτευμα πριν το κλείσιμο για να βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα είναι επίπεδο.
- Μην τοποθετείτε περισσότερα από ένα εμφυτεύματα ανά θύλακα μαστού.
- Μην αντιμετωπίζετε την καψική σύσπαση με κλειστή καψουλοτομή ή ισχυρή συμπίεση από έξω, τα οποία πιθανώς να προκαλέσουν ζημιά στο εμφύτευμα, ρήξη, πτυχές ή/και αιμάτωμα.
- Διαδικασίες όπως η ανοικτή καψουλοτομή, η αναθεώρηση του θύλακα του μαστού, η αναρρόφηση του αιματώματος / ορώδους υγρού, η βιοψία και η ογκοεκτομή ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο κέλυφος του εμφυτεύματος, επομένως πρέπει να γίνονται προσεκτικά. Προσοχή κατά την επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια επακόλουθων διαδικασιών, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση του εμφυτεύματος. Η χρήση υπερβολικής δύναμης κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε επακόλουθης

διαδικασίας μπορεί να συμβάλει στην τοπική αποδυνάμωση του κελύφους του εμφυτεύματος μαστού, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στο κέλυφος και πιθανή ρήξη του εμφυτεύματος.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε κανένα προϊόν που έχει προηγουμένως εμφυτευτεί. Τα εμφυτεύματα μαστού προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε διαθερμίες μικροκυμάτων σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού, καθώς έχουν συσχετιστεί με τη νέκρωση ιστών, τη διάβρωση του δέρματος και την απόρριψη του εμφυτεύματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Ειδικοί πληθυσμοί

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επέμβασης αύξησης του στήθους δεν έχουν τεκμηριωθεί για τους παρακάτω πληθυσμούς ή/και παθήσεις:
- Ασθενείς με αυτοάνοσες ασθένειες (λ.χ. λύκος, σκληρόδερμα).
- Ασθενείς των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι σε κίνδυνο (λ.χ. που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία όπως στεροειδή).
- Ασθενείς με παθήσεις ή που λαμβάνουν αγωγή που ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα επούλωσης τραυμάτων (λ.χ. κακώς ρυθμισμένος διαβήτης ή θεραπεία με κορτικοστεροειδή) ή την πήξη του αίματος (λ.χ. ταυτόχρονη θεραπεία με βαρφαρίνη).
- Ασθενείς με μειωμένη παροχή αίματος στο μαστό ή στον επικαλυπτόμενο ιστό.
- Ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία ακτινοβολίας.
- Γυναίκες με πτωτικό στήθος όπου οι θηλές πέφτουν κάτω από την υπομαστική πτυχή, χωρίς ταυτόχρονη μαστοπηξία.
- Προηγούμενες επαναλαμβανόμενες αποτυχίες διόρθωσης περιγράμματος.
- Ασθενείς με κλινική διάγνωση κατάθλιψης ή άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας, συμπεριλαμβανομένης της Σωματικής Δυσμορφικής Διαταραχής (BDD) και των διατροφικών διαταραχών. Η ασθενής θα πρέπει να συμβουλεύεται να συζητήσει οποιοδήποτε ιστορικό διαταραχών ψυχικής υγείας με τον/την χειρουργό της πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Ασθενείς με διάγνωση κατάθλιψης ή άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας πρέπει να περιμένουν έως τη σταθεροποίηση αυτών των παθήσεων πριν υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος μαστού.
- Ενδέχεται να υπάρχουν άλλοι ασθενείς με περίπλοκο ιατρικό ιστορικό, οι οποίοι κρίνεται ότι παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της επέμβασης εμφυτεύματος μαστού. Όπως και σε κάθε χειρουργική επέμβαση, το ιατρικό ιστορικό της ασθενούς πρέπει να αναθεωρείται προσεκτικά για να διασφαλιστεί ότι είναι κατάλληλη υποψήφιος για χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος μαστού.

2. Χειρουργικές προφυλάξεις

Προκαταρκτική εξέταση προϊόντος - Αμέσως πριν την εισαγωγή, εξετάστε τη συσκευή μαλάζοντάς την απαλά, και ελέγξτε προσεκτικά για ρήξη, σπάσιμο της γέλης, σημεία διαρροής ή μόλυνση από σωματίδια.

Χειρουργική τεχνική και επιλογή εμφυτεύματος – Υπάρχουν διάφορες χειρουργικές τεχνικές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εμφύτευση εμφυτεύματος μαστού σιλικόνης. Συνεπώς, συνιστάται ο/η χειρουργός να χρησιμοποιεί την κρίση του/της ώστε να επιλέξει την καλύτερη διαδικασία για την ασθενή, σύμφωνα με αυτό το ένθετο προϊόντος. Η τομή θα πρέπει να είναι κατάλληλου μήκους για να χωράει τον όγκο και το προφίλ του εμφυτεύματος που περιέχει υψηλά συνεκτική γέλη. Αυτό θα μειώσει τη πιθανότητα υπερβολικής πίεσης στο εμφύτευμα κατά την τοποθέτησή του. Η βεβιασμένη ώθηση των

εμφυτευμάτων μέσα από ένα πολύ μικρό άνοιγμα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη γέλη των εμφυτευμάτων και πιθανές ρήξεις ή στασίματα της γέλης. Αφού οριστούν ρεαλιστικοί αισθητικοί στόχοι που διασφαλίζουν την αμοιβαία κατανόηση μεταξύ ιατρού και ασθενούς, ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει από τις τρέχουσες και αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές για να ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών και την επίτευξη των καλύτερων αποτελεσμάτων.
Το μέγεθος του εμφυτεύματος πρέπει να είναι σύμφωνο με τις διαστάσεις του θωρακικού τοιχώματος της ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των μετρήσεων του πλάτους βάσης, των χαρακτηριστικών του ιστού και της προβολής του εμφυτεύματος.
Τα εμφυτεύματα τραχειάς επιφάνειας, τα μεγαλύτερα εμφυτεύματα, η υπομαζική τοποθέτηση και η ανεπαρκής ποσότητα ιστού που είναι διαθέσιμη για την κάλυψη του εμφυτεύματος μπορεί να κάνει τα εμφυτεύματα πιο ψηλαφητά.
Εμφυτεύματα μεγαλύτερων μεγεθών μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο επιπλοκών όπως η απόρριψη, το αιμάτωμα, η λοίμωξη, η ψηλαφητή πτύχωση του εμφυτεύματος και η ορατή ρυτίδωση του δέρματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο οι χειρουργοί με ειδική εκπαίδευση που είναι πιστοποιημένοι από το αντίστοιχο εθνικό ιατρικό συμβούλιο των χωρών τους θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν. Η χρήση αυτού του προϊόντος από μη εξειδικευμένους επαγγελματίες μπορεί να έχει εξαιρετικά αρνητικά αισθητικά αποτελέσματα και σοβαρές δυσμενείς επιπτώσεις.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΖΗΤΗΘΟΥΝ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΘΕΝΗ

Πληροφορίες συμβουλευτικής ασθενών

Το παρόν έγγραφο και οι πληροφορίες για τον ασθενή πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά προτού συμβουλευτεί η ασθενής σχετικά με τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα μαστού σιλικόνης Motiva Implant Matrix® της Establishment Labs και πραγματοποιηθεί χειρουργική επέμβαση αύξησης στήθους. Οι ιατροί θα πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά και να κατανοήσουν το περιεχόμενο αυτών των εγγράφων και να βεβαιωθούν ότι οι όποιες ερωτήσεις ή ανησυχίες έχουν επιλυθεί πριν προχωρήσουν στη χρήση της συσκευής. Η χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης μαστού είναι επιλεκτική διαδικασία και η ασθενής πρέπει να κατανοήσει τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη ώστε να λάβει μια τεκμηριωμένη απόφαση. Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στην ασθενή να διαβάσει το έγγραφο με τίτλο "Motiva Implant Matrix®: Πληροφορίες για την Ασθενή". Ο γιατρός πρέπει να συζητήσει με τους ασθενείς τις ενότητες που αναφέρονται στις προειδοποιήσεις, τις αντενδείξεις, τις προφυλάξεις, τους σημαντικούς παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη, τις επιπλοκές, καθώς και όλες τις άλλες πτυχές του εγγράφου. Ο γιατρός θα πρέπει να ενημερώσει την ασθενή σχετικά με τις πιθανές επιπλοκές, και ότι η ιατρική αντιμετώπιση σοβαρών επιπλοκών μπορεί να περιλαμβάνει περαιτέρω χειρουργική επέμβαση και εξήγηση.

Εν επιγνώσει συναίνεση

Σε κάθε ασθενή πρέπει να δοθεί το έγγραφο της Establishment Labs “Motiva Implant Matrix®: Πληροφορίες για την Ασθενή” κατά τη διάρκεια της ενημέρωσής της περί χειρουργικών θεμάτων. Αποτελεί ευθύνη των χειρουργών να διασφαλίσουν ότι αυτό θα συμβεί και είναι προαπαιτούμενο για τη χρήση της συσκευής. Στην ασθενή πρέπει να δοθεί αρκετός χρόνος για να διαβάσει και να κατανοήσει πλήρως τις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους, τα οφέλη και τις συστάσεις που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος μαστού σιλικόνης.
Για να τεκμηριωθεί μια επιτυχημένη διαδικασία λήψης αποφάσεων, η ασθενής,

ένας μάρτυρας και ο χειρουργός θα πρέπει να υπογράψουν το “Έγγραφο εν επιγνώσει συναίνεσης”, το οποίο θα αποτελεί μέρος του ιατρικού φακέλου της ασθενούς.
Κάποια σχετικά θέματα που πρέπει να γνωρίζουν οι ασθενείς όταν εξετάζουν τη χρήση εμφυτευμάτων μαστού σιλικόνης είναι:

Ρήξη– Τα εμφυτεύματα μαστού μπορεί να διαρρηχθούν όταν το κέλυφος σχιστεί ή τρυπήσει. Ρήξη μπορεί να προκύψει οποιαδήποτε στιγμή μετά την εμφύτευση, αλλά είναι πιο πιθανό να συμβεί όταν το εμφύτευμα είναι τοποθετημένο πολύ καιρό. Η ρήξη ενός εμφυτεύματος μαστού σιλικόνης είναι πιο συχνά "σιωπηλή" (η ασθενής δεν παρουσιάζει συμπτώματα και δεν υπάρχουν φυσικές ενδείξεις αλλαγών στο εμφύτευμα) παρά συμπτωματική. Επομένως, θα πρέπει να γίνεται σύσταση στις ασθενείς να πραγματοποιούν τακτικές μαγνητικές τομογραφίες καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής τους ώστε να γίνεται έλεγχος για σιωπηλή ρήξη, ακόμη και αν δεν έχουν εμφανή προβλήματα. Η πρώτη μαγνητική τομογραφία θα πρέπει να εκτελείται 3 χρόνια μετά την επέμβαση, στη συνέχεια σε τακτά χρονικά διαστήματα των 2 ετών, και οι απεικονίσεις να υποβάλλονται στον θεράποντα χειρουργό. Θα πρέπει να δίνεται στους ασθενείς ένας κατάλογος ακτινολογικών κέντρων που έχουν εμπειρία με τις μαγνητικές τομογραφίες εμφυτευμάτων στήθους, ώστε να πραγματοποιούν σάρωση για σημάδια ρήξης. Πρέπει να τονίζεται η σημασία αυτών των αξιολογήσεων των μαγνητικών τομογραφιών. Εάν παρατηρηθεί ρήξη σε κάποια μαγνητική τομογραφία, θα πρέπει να συνιστάται έντονα η αφαίρεση του εμφυτεύματός της.

Ρήξη γέλης- Ρήξη της γέλης μπορεί να συμβεί με τη συνεκτική σιλικόνη και εμφανίζεται συχνότερα ως συνέπεια της υποβολής του εμφυτεύματος σε υπερβολικές δυνάμεις συμπίεσης κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Εναλλακτικά, ρήξη της γέλης μπορεί να προκύψει λόγω καψικής σύσπασης, και ενδέχεται να οδηγήσει σε παραμόρφωση της συσκευής.

Μαστογραφία– Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται να πραγματοποιούν μαστογραφίες ρουτίνας σύμφωνα με τις συστάσεις του χειρουργού τους. Θα πρέπει να τονίζεται η σημασία αυτών των εξετάσεων. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να ενημερώνουν τους εξεταστές τους για την παρουσία, τον τύπο και τη θέση των εμφυτευμάτων τους και να ζητούν διαγνωστική μαστογραφία και όχι προληπτική. Τα εμφυτεύματα στήθους μπορεί να περιπλέξουν την ερμηνεία των μαστογραφικών απεικονίσεων, καλύπτοντας τον υποκείμενο ιστό του μαστού ή/και συμπιέζοντας τον υπερκείμενο ιστό. Απαιτούνται διαπιστευμένα κέντρα μαστογραφίας, τεχνικοί με εμπειρία στην εξέταση ασθενών με εμφυτεύματα στήθους, καθώς και η χρήση τεχνικών μετατόπισης, για την επαρκή απεικόνιση του ιστού του μαστού στο εμφυτευμένο στήθος. Ενδέχεται να πραγματοποιηθούν προ- και μετα-χειρουργικές μαστογραφίες για να προσδιοριστεί μια εικόνα αναφοράς για μελλοντικές μελέτες ρουτίνας σε ασθενείς με αυξητικές.

Επεξήγηση– Τα εμφυτεύματα δεν είναι συσκευές διάρκειας εφ' όρου ζωής και υπάρχει η πιθανότητα οι ασθενείς να υποβληθούν σε αφαίρεση εμφυτευμάτων, με ή χωρίς αντικατάσταση, κατά τη διάρκεια της ζωής τους. Όταν αφαιρεθούν εμφυτεύματα χωρίς αντικατάσταση, οι αλλαγές στο στήθος του ασθενούς ενδέχεται να είναι μη αναστρέψιμες. Τα ποσοστά επιπλοκών είναι υψηλότερα μετά από χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης (αφαίρεση με αντικατάσταση).

Επανεπέμβαση– Η ρήξη, τα απαράδεκτα εμφανισιακά αποτελέσματα (ζάρωμα, ρυτίδες και άλλες πιθανές μόνιμες εμφανισιακές αλλαγές στο

στήθος), καθώς και άλλες επιπλοκές, ενδέχεται να απαιτήσουν επιπλέον χειρουργικές επεμβάσεις στο στήθος του ασθενούς. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι ο κίνδυνος μελλοντικών επιπλοκών αυξάνεται με χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης σε σύγκριση με την αρχική επέμβαση αύξησης ή αποκατάστασης. Για παράδειγμα, ο κίνδυνος σοβαρής καψικής σύσπασης διπλασιάζεται κατά την αντικατάσταση εμφυτευμάτων τόσο σε ασθενείς με αύξηση όσο και στην αποκατάσταση. Υπάρχει η πιθανότητα τυχαίας έκθεσης του κελύφους του εμφυτεύματος σε κίνδυνο κατά τη διάρκεια της επανεπέμβασης, που ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος.

Λοίμωξη– Οι ενδείξεις οξείας λοίμωξης που έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με εμφυτεύματα στήθους περιλαμβάνουν οίδημα, ερύθημα, ευαισθησία, πόνο και πυρετό. Όπως και με άλλες επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις, σε σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί το Σύνδρομο Τοξικού Σοκ (TSS), το οποίο είναι απειλητικό για τη ζωή, μετά από χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος στήθους. Τα συμπτώματα του TSS εμφανίζονται ξαφνικά και μπορεί να περιλαμβάνουν υψηλό πυρετό (38,8 °C ή υψηλότερο), έμετο, διάρροια, εξάνθημα τύπου ηλιακού εγκαύματος, κόκκινα μάτια, ίλιγγο, ζάλη, μυϊκούς πόνους και πτώση της αρτηριακής πίεσης, που ενδέχεται να προκαλέσει λιποθυμία. Εάν εμφανιστεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, οι ασθενείς θα πρέπει άμεσα να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους για διάγνωση και αντιμετώπιση.

Τεχνικές εξέτασης στήθους– Οι ασθενείς θα πρέπει να πραγματοποιούν μηνιαίες αυτο-εξετάσεις του μαστού και να τους επιδεικνύεται το πώς να διακρίνουν το εμφύτευμα από τον ιστό του μαστού. Η ασθενής δεν πρέπει να μαλάζει ή να πιέζει υπερβολικά το εμφύτευμα. Η ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι η παρουσία όγκων, επίμονου πόνου, πρηξίματος, σκλήρυνσης ή αλλαγής στο σχήμα του εμφυτεύματος ενδέχεται να σημαίνει συμπτωματική ρήξη του εμφυτεύματος. Εάν η ασθενής παρουσιάσει κάποιο από αυτά τα σημάδια, θα πρέπει να συμβουλεύεται να τα αναφέρει και, ενδεχομένως, να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία για για να γίνει έλεγχος για ρήξη.

Θηλασμός– Η χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος στήθους μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα επιτυχούς θηλασμού, μειώνοντας ή ακόμη και εξαλείφοντας την παραγωγή γάλακτος. Ιδιαιτέρως, η περιθηλαία τομή ενδέχεται να μειώσει σημαντικά την πιθανότητα μελλοντικού θηλασμού.

Να αποφεύγεται η ζημιά κατά τη διάρκεια θεραπειών– Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνουν άλλους θεράποντες ιατρούς τους για την παρουσία εμφυτευμάτων ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ζημιάς στα εμφυτεύματα.

Τοπικές αγωγές– Η ασθενής πρέπει να συμβουλευτεί έναν ιατρό ή έναν φαρμακοποιό πριν τη χρήση τοπικών αγωγών (π.χ. στεροειδών) στην περιοχή του μαστού.

Τραύμα– Η ασθενής θα πρέπει να συμβουλεύεται το χειρουργό ή τον ιατρό σε περίπτωση ύποπτων επιπλοκών, ιδιαίτερα σε περίπτωση τραυματισμού ή συμπίεσης που προκαλείται, για παράδειγμα, από έντονο μασάζ της περιοχής του μαστού, ορισμένες αθλητικές δραστηριότητες ή τη χρήση ζώνης ασφαλείας.

Κάπνισμα– Το κάπνισμα ενδέχεται να επηρεάσει τη διαδικασία επούλωσης.

Ακτινοβολία στο στήθος– Η Establishment Labs δεν έχει υποβάλει σε δοκιμές τις in vivo επιδράσεις της ακτινοθεραπείας σε ασθενείς που έχουν εμφυτεύματα στήθους. Η βιβλιογραφία υποδηλώνει ότι η ακτινοθεραπεία μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα καψικής σύσπασης, νέκρωσης και

απόρριψης εμφυτεύματος.

Ασφαλιστική κάλυψη– Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγξουν με την ασφαλιστική τους εταιρεία σχετικά με τα θέματα κάλυψης πριν από την πραγματοποίηση της επέμβασης.

Ψυχική Υγεία και Επιλεκτική Χειρουργική– Είναι σημαντικό όλοι οι ασθενείς που επιδιώκουν μια επιλεκτική διαδικασία όπως η αύξηση του στήθους να έχουν ρεαλιστικές προσδοκίες που εστιάζονται στη βελτίωση και όχι στην τελειότητα. Ζητήστε από την ασθενή να συζητήσει ανοικτά, πριν από την επέμβαση, το όποιο ιστορικό κατάθλιψης ή άλλων ψυχικών διαταραχών.

Μετεγχειρητική φροντίδα:

Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι πιθανόν να αισθάνεται κούραση και πόνο για αρκετές ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση και ότι τα στήθη της μπορεί να παραμείνουν πρησμένα και ευαίσθητα στην επαφή για ένα μήνα ή περισσότερο. Ενδέχεται επίσης να αισθάνεται ότι η περιοχή του στήθους της είναι κάπως σφικτή, καθώς προσαρμόζεται το δέρμα στο νέο μέγεθος στήθους. Η ασθενής θα πρέπει να αποφεύγει την όποια επίπονη δραστηριότητα για τουλάχιστον δύο εβδομάδες, αλλά θα πρέπει να μπορεί να επιστρέψει στην εργασία της μέσα σε λίγες μέρες. Ενδέχεται επίσης να συνιστάται μασάζ στο στήθος, ανάλογα με την περίπτωση.

Διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος στήθους:

Τα εμφυτεύματα στήθους δεν είναι συσκευές διάρκειας εφ' όρου ζωής. Ωστόσο, το προσδόκιμο ζωής ενός εμφυτεύματος μαστού σιλικόνης δεν μπορεί να εκτιμηθεί με ακρίβεια, καθώς υπάρχουν πολλοί παράγοντες πέραν του ελέγχου του κατασκευαστή που ενδέχεται να επηρεάσουν τη μακροζωία μιας συσκευής. Η εν λόγω περίοδος διαφέρει από γυναίκα σε γυναίκα. Ορισμένες γυναίκες ενδέχεται να χρειαστούν χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης κάποια χρόνια μετά τη διαδικασία αύξησης, ενώ άλλες ενδέχεται να διατηρήσουν τα εμφυτεύματα τους ανέπαφα για 10-20 χρόνια. Συνεπώς, δεν υπάρχει εγγύηση για το προσδόκιμο ζωής του εμφυτεύματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εάν προκύψει κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες ή κάποια άλλη, συμπληρώστε ένα έντυπο αναφοράς παραπόνου, παρέχοντας όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες για τους ασθενείς, πληροφορίες για το προϊόν, έναν λόγο για το παράπονο και μια περίληψη του συμβάντος και αποστείλτε το στο https://motiva.health/support/.

Επειδή η χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος στήθους γίνεται συνήθως υπό γενική αναισθησία, συνεπάγεται τους ίδιους κινδύνους με άλλες επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις. Μετά από χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος στήθους, οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν πρήξιμο, σκληρότητα, δυσφορία, φαγούρα, αλλεργίες, μώλωπες, και οξύ ή βουβό πόνο κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν στη χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος μαστού σιλικόνης περιλαμβάνουν:

Καψική σύσπαση

Υπό φυσιολογικές συνθήκες, σχηματίζονται κάψουλες ινών κολλαγόνου ως ανοσολογική απόκριση γύρω από ένα ξένο σώμα, όπως το εμφύτευμα στήθους, για την απομόνωση αυτού. Καψική σύσπαση προκύπτει όταν η κάψουλα σφίγγει και πιέζει το εμφύτευμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τη σκλήρυνση του εμφυτεύματος (από ελαφρώς σφριγηλό έως και αρκετά σκληρό) ενώ τα πιο σκληρά ενδέχεται να προκαλέσουν δυσφορία, πόνο και δυνατότητα ψηλάφησης

σε διάφορους βαθμούς. Εκτός από τη σταθερότητα, η καψική σύσπαση μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση του μαστού, ορατό επιφανειακό ρυτίδιασμα ή/και μετατόπιση του εμφυτεύματος. Μπορεί επίσης να γίνει πιο δύσκολη η ανίχνευση του καρκίνου του μαστού με μαστογραφία. Η καψική σύσπαση μπορεί να είναι συνηθέστερη μετά από λοίμωξη, αιμάτωμα και ορρώδες υγρό, και η πιθανότητα να συμβεί μπορεί να αυξηθεί με την πάροδο του χρόνου. Η καψική σύσπαση εμφανίζεται συχνότερα σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αναθεωρητική επέμβαση σε σύγκριση με ασθενείς που υποβάλλονται σε πρωτογενή χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης. Η καψική σύσπαση είναι παράγοντας κινδύνου για ρήξη των εμφυτευμάτων και είναι ο πιο συνηθισμένος λόγος επανεπέμβασης σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επέμβαση αύξησης ή αποκατάστασης.

Η καψική σύσπαση διαχωρίζεται σε κλίμακα 4 επιπέδων ανάλογα με τη σοβαρότητά της. Βαθμός Baker I: ο μαστός είναι φυσιολογικά μαλακός και δείχνει φυσικός. Βαθμός Baker II: ο μαστός είναι λίγο σκληρός αλλά δείχνει φυσιολογικός. Βαθμός Baker III: ο μαστός είναι σφριγηλός και δεν δείχνει φυσιολογικός. Βαθμός Baker IV: ο μαστός είναι σκληρός, επίπονος και δεν δείχνει φυσιολογικός. Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλεύονται ότι ενδέχεται να απαιτείται περαιτέρω επέμβαση σε περιπτώσεις σοβαρού πόνου ή/και η σφριγηλότητας (Βαθμοί Baker III ή IV) και ότι η καψική σύσπαση ενδέχεται να συμβεί ξανά μετά τις περαιτέρω επεμβάσεις.

Η διόρθωση της καψικής σύσπασης ενδέχεται να απαιτεί χειρουργική αφαίρεση ή απελευθέρωση της κάψας, ή αφαίρεση και πιθανή αντικατάσταση του εμφυτεύματος καθεαυτού. Η κλειστή καψουλοτομή (εξωτερικός χειρισμός της κάψας ώστε να "σπάσει" ο ιστός της κάψας και να ανοίξει) ήταν παλαιότερα συνήθης διαδικασία για την αντιμετώπιση της καψικής σύσπασης, αλλά αντενδείκνυται από τους περισσότερους κατασκευαστές, συμπεριλαμβανομένης της Establishment Labs, καθώς μπορεί να προκαλέσει ρήξη του εμφυτεύματος.

Ρήξη

Τα εμφυτεύματα στήθους μπορούν ενδεχομένως να παραμείνουν άθικτα για δεκαετίες στο σώμα, αλλά όλες οι συσκευές αυτού του τύπου αστοχούν κάποια στιγμή.

Τα εμφυτεύματα στήθους διαρρηγνύονται όταν το κέλυφος σχιστεί ή τρυπήσει. Η ρήξη μπορεί να προκύψει οποιαδήποτε στιγμή μετά την εμφύτευση, αλλά είναι πιο πιθανό να συμβεί όσο περισσότερο καιρό παραμένει τοποθετημένο το εμφύτευμα. Τα παρακάτω μπορεί να προκαλέσουν τη ρήξη των εμφυτευμάτων: ζημιά από χειρουργικά εργαλεία, καταπόνηση και αποδυνάμωση του εμφυτεύματος κατά την εμφύτευση, ηλικία και σχεδιασμός του εμφυτεύματος, υπομυική αντί της υποαδενικής τοποθέτησης, μετεγχειρητικά αιματώματα ή ορώδη υγρά, αναδίπλωση ή ρυτίδωση του κελύφους του εμφυτεύματος, άσκηση υπερβολικής δύναμης στο στήθος (π.χ. κατά τη διάρκεια της κλεισιτής καψουλοτομής, η οποία αντενδείκνυται), τραύμα, συμπίεση κατά τη διάρκεια μαστογραφικής απεικόνισης και σοβαρή καψική σύσπαση.

Οι ρήξεις εμφυτευμάτων σιλικόνης είναι τις περισσότερες φορές σιωπηλές. (Η εξέταση με μαγνητική τομογραφία είναι αυτή τη στιγμή η καλύτερη μέθοδος ανίχνευσης σιωπηλής ρήξης.) Αυτό σημαίνει ότι τον περισσότερο καιρό ούτε ο ιατρός ούτε ο ασθενής θα ξέρει εάν το εμφύτευμα έχει κάποιο σχίσιμο ή τρύπα στο κέλυφος. Για το λόγο αυτό συνιστάται μια πρώτη μαγνητική τομογραφία μετά από 3 χρόνια, και στη συνέχεια ανά τακτά χρονικά διαστήματα των 2 ετών, για την ανίχνευση ρήξεων. Μερικές φορές υπάρχουν συμπτώματα που σχετίζονται με ρήξη της γέλης του εμφυτεύματος, όπως όγκοι γύρω από το εμφύτευμα ή στη μασχάλη, αλλαγή ή απώλεια μεγέθους ή σχήμα του μαστού ή του εμφυτεύματος, πόνος, μυρμήγκιασμα, πρήξιμο, μούδιασμα, κάψιμο ή σκλήρυνση του μαστού.

Όταν υπάρχουν ευρήματα ρήξης από τη μαγνητική τομογραφία ή εάν υπάρχουν

γενικά σημάδια ή συμπτώματα ρήξης, το εμφύτευμα πρέπει να αφαιρεθεί, με ή χωρίς αντικατάσταση. Εάν η ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα που υποδηλώνουν ρήξη εμφυτεύματος, θα πρέπει να της ζητηθεί αξιολόγηση μέσω μαγνητικής τομογραφίας για να ελεγχθεί η ρήξη.

Εάν προκύψει ρήξη, η γέλη σιλικόνης ενδέχεται να παραμείνει εντός της κάψουλας του ουλώδους ιστού που περιβάλλει το εμφύτευμα (ενδοκαψική ρήξη), ή να μετακινηθεί έξω από την κάψουλα (εξωκαψική ρήξη) ή να μετακινηθεί εκτός του στήθους (μετανάστευση σιλικόνης). Υπάρχει επίσης η πιθανότητα να προχωρήσει η ρήξη από ενδοκαψική σε εξωκαψική και πέρα από εκεί.

Παρακάτω παρατίθεται μια σύνοψη πληροφοριών που σχετίζονται με τις συνέπειες της ρήξης εμφυτευμάτων στην υγεία, οι οποίες δεν έχουν πλήρως τεκμηριωθεί, σε γυναίκες που είχαν ποικίλα μοντέλα εμφυτευμάτων από διαφορετικούς κατασκευαστές.

- Από τη βιβλιογραφία, οι τοπικές επιπλοκές του στήθους που συσχετίστηκαν με ρήξη περιλαμβάνουν σφριγηλότητα του μαστού, μεταβολή του σχήματος ή του μεγέθους του μαστού και πόνο στο στήθος. Αυτά τα συμπτώματα δεν οφείλονται αποκλειστικά σε ρήξη και μπορεί επίσης να παρουσιαστούν σε γυναίκες με καψική σύσπαση.
- Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές μετανάστευσης της γέλης σε κοντινούς ιστούς όπως το θωρακικό τοίχωμα, η μασχάλη ή το κοιλιακό τοίχωμα και σε πιο απομακρυσμένα σημεία κατά μήκος του βραχίονα ή στη βουβωνική χώρα. Αυτό έχει προκαλέσει νευρική βλάβη, σχηματισμό κοκκιώματος ή/και διάσπαση ιστών σε άμεση επαφή με τη γέλη σε μερικές περιπτώσεις. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις παρουσίας σιλικόνης στο ήπαρ ασθενών με εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης. Έχει επίσης αναφερθεί η μετακίνηση της σιλικόνης σε λεμφαδένες της μασχάλης, ακόμη και σε γυναίκες χωρίς ενδείξεις ρήξης, με αποτέλεσμα τη λεμφαδενοπάθεια.
- Έχουν αναφερθεί ανησυχίες σχετικά με το κατά πόσον τα ραγισμένα εμφυτεύματα σχετίζονται με την ανάπτυξη συνδετικού ιστού ή ρευματικών ασθενειών ή/και συμπτωμάτων όπως η κόπωση και η ινομυαλγία. Έχουν γίνει αρκετές επιδημιολογικές μελέτες σε μεγάλους πληθυσμούς γυναικών με εμφυτεύματα στήθους διαφόρων κατασκευαστών και μοντέλων εμφυτευμάτων. Αυτές οι μελέτες δεν υποστηρίζουν τη σύνδεση εμφυτευμάτων στήθους με ρευματικές ασθένειες.

Ρήξη της γέλης

Ως ρήξη της γέλης ορίζεται το σχίσιμο ή ράγισμα στη γέλη που προκύπτει όταν το γέμισμα διαχωρίζεται με βία λόγω υπερβολικών εξωτερικών δυνάμεων. Ως αποτέλεσμα, το σχήμα παραμορφώνεται ανεπανόρθωτα, και απαιτείται αντικατάσταση. (Jill Baker κ.α., 2016).

Ρήξεις της γέλης μπορούν να συμβούν με τη συνεκτική σιλικόνη και εμφανίζονται συχνότερα ως συνέπεια της υποβολής του εμφυτεύματος σε υπερβολικές δυνάμεις συμπίεσης κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Εναλλακτικά, ρήξη της γέλης μπορεί να προκύψει λόγω καψικής σύσπασης, και ενδέχεται να οδηγήσει σε παραμόρφωση της συσκευής.

Να γνωρίζετε ότι κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της συσκευής, δεν πρέπει να εφαρμόζεται υπερβολική δύναμη σε μικρή περιοχή του κελύφους. Αντ 'αυτού, ασκήστε δύναμη σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη περιοχή του εμφυτεύματος.

Η τομή θα πρέπει να είναι κατάλληλου μήκους για να χωράει τον όγκο και το προφίλ του εμφυτεύματος που περιέχει υψηλά συνεκτική γέλη. Αυτό θα μειώσει τη πιθανότητα υπερβολικής πίεσης στο εμφύτευμα κατά την τοποθέτησή του. Η βεβιασμένη ώθηση των εμφυτευμάτων μέσα από ένα πολύ μικρό άνοιγμα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη γέλη των εμφυτευμάτων και πιθανές ρήξεις ή σπασίματα της γέλης.

Η ρήξη της γέλης μπορεί να εντοπιστεί με υπέρηχο ή μαγνητική τομογραφία. Η

πλειοψηφία των ρήξεων της γέλης είναι κλινικά μη ανιχνεύσιμες.

Πόνος

Οι περισσότερες γυναίκες που υποβάλλονται σε αυξητική ή αποκατάσταση στήθους με μαστικό εμφύτευμα βιώνουν κάποιο μετεγχειρητικό πόνο ή/και πόνο στο στήθος. Ενώ αυτός ο πόνος συνήθως υποχωρεί στις περισσότερες γυναίκες κατά την επούλωση μετά από τη χειρουργική επέμβαση, σε κάποιες γυναίκες ενδέχεται να γίνει χρόνιο πρόβλημα.

Τα αιματώματα, η μετανάστευση, οι λοιμώξεις, τα εμφυτεύματα που είναι πολύ μεγάλα ή η καψική συστολή ενδέχεται να προκαλούν χρόνιο πόνο. Ο ξαφνικός έντονος πόνος ενδέχεται να σχετίζεται με ρήξη του εμφυτεύματος. Ο χειρουργός πρέπει να δώσει οδηγίες στην ασθενή να αναφέρει άμεσα τον όποιο σημαντικό ή επίμονο πόνο.

Αλλαγές στην αίσθηση στις θηλές και στον μαστό

Οι χειρουργικές επεμβάσεις στο στήθος ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη / μειωμένη ευαισθησία στον μαστό ή/και τις θηλές. Συνήθως η αίσθηση χάνεται μετά από την πλήρη μαστεκτομή όπου αφαιρείται και η θηλή καθεαυτή, ενώ μπορεί να μειωθεί σημαντικά με τη μερική μαστεκτομή. Το εύρος των αλλαγών ποικίλλει από την έντονη ευαισθησία έως την απουσία αίσθησης στη θηλή ή στο μαστό μετά τη χειρουργική επέμβαση. Κάποιες από αυτές τις αλλαγές μπορεί να είναι προσωρινές, αλλά ενδέχεται να είναι και μόνιμες, και μπορεί να επηρεάσουν τη σεξουαλική ανταπόκριση ή την ικανότητα θηλασμού της ασθενούς.

Λοίμωξη

Λοίμωξη μπορεί να προκύψει σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση ή εμφύτευμα. Οι περισσότερες λοιμώξεις που προκύπτουν από χειρουργικές επεμβάσεις εμφανίζονται εντός λίγων ημερών ή εβδομάδων μετά την επέμβαση. Ωστόσο, η λοίμωξη είναι πιθανή οποτεδήποτε μετά τη χειρουργική επέμβαση. Επιπλέον, οι διατρήσεις στον μαστό και τις θηλές ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα λοίμωξης. Οι λοιμώξεις σε ιστό που περιέχει εμφυτεύματα αντιμετωπίζονται πιο δύσκολα από τις λοιμώξεις σε ιστούς που δεν περιέχουν εμφυτεύματα. Εάν μια λοίμωξη δεν ανταποκρίνεται στα αντιβιοτικά, ενδέχεται να απαιτείται αφαίρεση του εμφυτεύματος, ενώ μπορεί να τοποθετηθεί άλλο εμφύτευμα μετά την εξάλειψη της λοίμωξης. Όπως και με άλλες χειρουργικές επεμβάσεις, έχει παρατηρηθεί σύνδρομο τοξικού σοκ σε σπάνιες περιπτώσεις σε γυναίκες μετά από χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης στήθους. Πρόκειται για κατάσταση που είναι απειλητική για τη ζωή και τα συμπτώματά της περιλαμβάνουν ξαφνικό πυρετό, έμετο, διάρροια, λιποθυμία, ζάλη ή/και εξανθήματα που μοιάζουν με ηλιακά εγκαύματα. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για να επικοινωνήσουν αμέσως με το γιατρό τους για διάγνωση και θεραπεία εάν έχουν αυτά τα συμπτώματα.

Αιμάτωμα / ορώδες υγρό

Το αιμάτωμα είναι συσσώρευση αίματος στον χώρο γύρω από το εμφύτευμα και το ορώδες υγρό είναι συσσώρευση ρευστού γύρω από το εμφύτευμα. Η ύπαρξη αιματώματος ή/και ορώδους υγρού μετά από χειρουργική επέμβαση μπορεί να οδηγήσει αργότερα σε λοίμωξη ή/και καψική σύσπαση. Τα συμπτώματα από αιμάτωμα ή ορώδες υγρό μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και μώλωπες. Το αιμάτωμα ή το ορώδες υγρό εμφανίζονται συνήθως σύντομα μετά το χειρουργείο. Ωστόσο, ενδέχεται επίσης να εμφανιστούν οποιαδήποτε στιγμή μετά από τραυματισμό στο στήθος. Ενώ ο οργανισμός απορροφά μικρά αιματώματα και μικρές ποσότητες ορώδους υγρού, μερικά απαιτούν χειρουργική επέμβαση, συνήθως με αποστράγγιση, και ενδεχομένως να τοποθετηθεί συσκευή παροχέτευσης προσωρινά στο τραύμα για σωστή επούλωση. Η παροχέτευση ενδέχεται να αφήσει μια μικρή ουλή. Ενδέχεται

επίσης να προκληθεί ρήξη εμφυτεύματος από την παροχέτευση εάν πάθει ζημιά το εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Θηλασμός

Παρόλο που οι περισσότερες γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους που επιχειρούν τον θηλασμό έχουν θηλάσει με επιτυχία τα μωρά τους, δεν είναι γνωστό εάν οι κίνδυνοι είναι αυξημένοι για μια γυναίκα με εμφυτεύματα στήθους ή εάν τα παιδιά των γυναικών με εμφυτεύματα στήθους είναι πιο πιθανό να παρουσιάσουν προβλήματα υγείας. Αυτή τη στιγμή, δεν είναι γνωστό εάν είναι πιθανό να περάσει μέσα από το κέλυφος σιλικόνης του εμφυτεύματος στήθους μικρή ποσότητα σιλικόνης στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια του θηλασμού ή ποιες είναι οι ενδεχόμενες συνέπειες.

Η περιθηλιαία χειρουργική προσέγγιση ενδέχεται να αυξήσει περαιτέρω την πιθανότητα δυσκολιών στον θηλασμό. Ωστόσο, η Αμερικανική Ακαδημία Παιδιατρικής έχει δηλώσει ότι δεν υπάρχει κανένας λόγος να απέχει από τον θηλασμό μια γυναίκα με εμφυτεύματα.

Ασβεστοποίηση

Ενδέχεται να σχηματιστούν εναποθέσεις ασβεστίου στον ιστό της ουλής που περιβάλλει το εμφύτευμα, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν πόνο και σφριγηλότητα και να είναι ορατές σε μαστογραφία. Αυτές οι εναποθέσεις πρέπει να διαφοροποιούνται από τις εναποθέσεις ασβεστίου που αποτελούν σημάδι καρκίνου του μαστού. Ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για την απομάκρυνση και την εξέταση των ασβεστοποιήσεων. Οι εναποθέσεις ασβεστίου εμφανίζονται επίσης σε γυναίκες που υποβάλλονται σε διαδικασίες μείωσης του μαστού, σε ασθενείς στους οποίους σχηματίστηκε αιμάτωμα, ή και στο στήθος γυναικών που δεν έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση μαστού. Η εμφάνιση εναποθέσεων ασβεστίου αυξάνεται σημαντικά με την ηλικία.

Καθυστέρηση στην επούλωση πληγών

Μερικοί ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν παρατεταμένο χρόνο επούλωσης τραύματος. Το κάπνισμα ενδέχεται να επηρεάσει τη διαδικασία επούλωσης. Η καθυστερημένη επούλωση πληγών ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης, απόρριψης και νέκρωσης. Οι χρόνοι επούλωσης των πληγών μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης ή της τομής.

Απόρριψη εμφυτεύματος

Η μη επαρκής κάλυψη από ιστό, το τοπικό τραύμα ή η λοίμωξη ενδέχεται να οδηγήσει σε έκθεση και απόρριψη του εμφυτεύματος. Αυτό έχει αναφερθεί με τη χρήση στεροειδών φαρμάκων ή μετά από ακτινοθεραπεία του ιστού του μαστού. Εάν παρουσιαστεί διάσπαση ιστού και εκτεθεί το εμφύτευμα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η αφαίρεση του εμφυτεύματος, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ουλές ή/και απώλεια ιστού του μαστού.

Νέκρωση

Η νέκρωση είναι ο σχηματισμός νεκρού ιστού γύρω από το εμφύτευμα. Αυτό μπορεί να εμποδίσει την επούλωση των πληγών και να απαιτείται χειρουργική διόρθωση ή/και αφαίρεση του εμφυτεύματος. Ενδέχεται να προκύψει μόνιμη παραμόρφωση ουλών μετά από νέκρωση. Οι παράγοντες που σχετίζονται με τη νέκρωση περιλαμβάνουν τη λοίμωξη, τη χρήση στεροειδών στον χειρουργικό θύλακα, το κάπνισμα, τη χημειοθεραπεία / ακτινοβολία και τη θεραπεία με τη χρήση υπερβολικής θερμότητας ή ψύχους.

Κοκκιώματα

Πρόκειται για καλοήθεις θρόμβους που μπορούν να σχηματιστούν όταν τα κύτταρα του σώματος περιβάλλουν ένα ξένο σώμα όπως η σιλικόνη. Όπως σε κάθε περίπτωση όγκου, θα πρέπει να αξιολογηθεί περαιτέρω για να αποκλειστεί

μια κακοήθεια.

Ατροφία ιστού του μαστού / παραμόρφωση του θωρακικού τοιχώματος
Η πίεση του εμφυτεύματος στήθους μπορεί να προκαλέσει τη λέπτυνση και συρρίκνωση του ιστού του μαστού (με αυξημένη ορατότητα και ψηλαφησιμότητα του εμφυτεύματος), και ενδεχομένως να προκαλέσει παραμόρφωση του θωρακικού τοιχώματος. Αυτό μπορεί να συμβεί ενώ τα εμφυτεύματα είναι ακόμα στη θέση τους ή και μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος χωρίς αντικατάσταση. Οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον χειρουργικές επεμβάσεις ή/και μη αποδεκτές πτυχώσεις / ζαρώσεις του μαστού.

Λεμφαδενοπάθεια
Αναφορές από τη βιβλιογραφία συσχετίζουν την λεμφαδενοπάθεια τόσο με άθικτα όσο και με διαρρηγμένα εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης. Μία μελέτη ανέφερε ότι οι λεμφαδένες της μασχάλης από γυναίκες τόσο με άθικτα όσο και με διαρρηγμένα εμφυτεύματα σιλικόνης παρουσίασαν μη φυσιολογικές αντιδράσεις ιστού, κοκκιώματα και παρουσία σιλικόνης. Αυτές οι αναφορές συνέβησαν σε περιπτώσεις γυναικών με εμφυτεύματα διάφορων κατασκευαστών και μοντέλων.

Μη ικανοποιητικά αποτελέσματα
Ενδέχεται να προκύψουν μη ικανοποιητικά αποτελέσματα, όπως η ρυτίδωση, η ασυμμετρία, η μετατόπιση/μετανάστευση εμφυτεύματος, το λανθασμένο μέγεθος, η ψηλαφησιμότητα/ορατότητα του εμφυτεύματος, η παραμόρφωση ουλής ή/και οι υπερτροφικές ουλές. Κάποια από αυτά τα αποτελέσματα ενδέχεται να προκαλούν δυσφορία. Η προ-υπάρχουσα ασυμμετρία ενδέχεται να μην διορθώνεται απόλυτα με χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος. Θα μπορούσε να υποδειχθεί αναθεωρητική επέμβαση για τη βελτίωση της ικανοποίησης της ασθενούς, αλλά αυτό συνεπάγεται επιπλέον εκτιμήσεις και κινδύνους. Ο προσεκτικός προεγχειρητικός σχεδιασμός και η χειρουργική τεχνική μπορούν να ελαχιστοποιήσουν αλλά όχι πάντα να αποτρέψουν τα μη ικανοποιητικά αποτελέσματα.

Άλλες αναφερόμενες παθήσεις
Έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία άλλες παθήσεις σε γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης. Πολλές από αυτές τις παθήσεις έχουν μελετηθεί για να αξιολογηθεί η πιθανή τους συσχέτιση με τα εμφυτεύματα στήθους. Ωστόσο, δεν έχει καθιερωθεί καμιά αιτιώδης σχέση μεταξύ των εμφυτευμάτων στήθους και των παθήσεων που αναφέρονται παρακάτω.

Νόσος συνδετικού ιστού (CTD)
Από τις αρχές της δεκαετίας του 1990, έχουν πραγματοποιηθεί περίπου δέκα πλήρεις συστηματικές μελέτες από υπουργεία υγείας σε διάφορες χώρες, οι οποίες εξέτασαν τις υποτιθέμενες σχέσεις μεταξύ των εμφυτευμάτων στήθους σιλικόνης και των συστηματικών νοσημάτων. Από αυτές τις ανεξάρτητες επιστημονικές μελέτες προέκυψε σαφής συναίνεση ότι δεν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της εμφύτευσης εμφυτευμάτων στήθους σιλικόνης και της νόσου του συνδετικού ιστού.

Καρκίνος
Αναφορές καρκίνου του μαστού στην ιατρική βιβλιογραφία αποκαλύπτουν ότι οι ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους δεν διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του μαστού από εκείνους χωρίς εμφυτεύματα στήθους. Ορισμένες αναφορές έχουν υποδείξει ότι τα εμφυτεύματα στήθους ενδέχεται να παρεμβαίνουν ή να καθυστερούν την ανίχνευση καρκίνου

του μαστού μέσω μαστογραφίας ή/και βιοψίας. Ωστόσο, άλλες αναφορές στην ιατρική βιβλιογραφία αναφέρουν ότι τα εμφυτεύματα στήθους δεν καθυστερούν σημαντικά τον εντοπισμό του καρκίνου του μαστού και δεν επηρεάζουν δυσμενώς την πρόγνωση επιβίωσης του καρκίνου σε γυναίκες με εμφυτεύματα. Ορισμένες μελέτες δείχνουν ακόμα και χαμηλότερα ποσοστά καρκίνου του μαστού σε γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους.

Νευρολογικές ασθένειες, σημάδια και συμπτώματα.
Ορισμένες γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους έχουν παρουσιάσει νευρολογικές διαταραχές (λ.χ. οπτικά συμπτώματα ή αλλαγές στην αίσθηση, τη μυϊκή δύναμη, το βάδισμα, την ισορροπία, τη σκέψη ή τη μνήμη) ή ασθένειες (λ.χ. σκλήρυνση κατά πλάκας) και πιστεύουν ότι αυτά τα συμπτώματα σχετίζονται με τα εμφυτεύματά τους. Ωστόσο, δεν υπάρχουν στοιχεία στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία απιώδους σχέσης μεταξύ των εμφυτευμάτων στήθους και των νευρολογικών ασθενειών.

Διάχυση γέλης
Μικρές ποσότητες σιλικόνης ενδέχεται να διαχυθούν μέσα από το ελαστομερές περίβλημα των εμφυτευμάτων με γέλη σιλικόνης. Έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία η ανίχνευση μικρών ποσοτήτων σιλικόνης στην περιπροσθετική κάψουλα, στους μασχαλιαίους λεμφαδένες και σε άλλες περιφερικές περιοχές σε ασθενείς με φαινομενικά άθικτα εμφυτεύματα σιλικόνης. Ορισμένες μελέτες σε μακροχρόνια εμφυτεύματα έχουν υποδείξει ότι η διαρροή της γέλης μπορεί να συμβάλει στην ανάπτυξη καψικών συσπάσεων και λεμφαδενοπάθειας. Από την άλλη πλευρά, το γεγονός ότι τα ποσοστά επιπλοκών σε εμφυτεύματα στήθους με σιλικόνη είναι παρόμοια ή χαμηλότερα από αυτά των εμφυτευμάτων στήθους με φυσιολογικό ορό, αποτελεί στοιχείο κατά της υπόθεσης ότι η διαρροή της γέλης αποτελεί σημαντικό παράγοντα που συμβάλλει στην καψική σύσπαση και σε άλλες τοπικές επιπλοκές.

Κακή θέση
Η κακή θέση ενός εμφυτεύματος στήθους ορίζεται ως η λανθασμένη τοποθέτηση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ή η μετατόπιση του εμφυτεύματος από την αρχική του θέση. Η κακή θέση έχει αναφερθεί ως συχνό γεγονός λόγω των πολυπαραγοντικών αιτιών της και μπορεί να αναμένεται κατά τη διάρκεια της ζωής της συσκευής.
Η μετατόπιση των εμφυτευμάτων μπορεί να προκύψει από τραύμα, καψική σύσπαση, βαρύτητα ή αρχική λανθασμένη τοποθέτηση. Ο χειρουργός πρέπει να προγραμματίσει την επέμβαση προσεκτικά και να τη διεξάγει με τέτοια τεχνική ώστε να ελαχιστοποιήσει, αλλά όχι να αποφύγει εντελώς, τον κίνδυνο κακής θέσης. Ο κίνδυνος που συνδέεται με αυτό το γεγονός είναι η δυσαρέσκεια με τα αισθητικά αποτελέσματα.
Τα κλινικά συμπτώματα που εκδηλώνονται στους ασθενείς είναι η αλλαγή στο σχήμα του στήθους, η μετατόπιση ή η αίσθηση σφριγηλότητας. Ενδέχεται να ενδείκνυται αναθεωρητική επέμβαση για την ικανοποίηση της ασθενούς. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα νέα στοιχεία και οι κίνδυνοι πριν από την πραγματοποίηση αναθεωρητικής επέμβασης.

Ολίσθηση
η μετατόπιση προς τα πίσω ενός εμφυτεύματος στήθους, όπου μεγαλώνει η απόσταση μεταξύ του συμπλέγματος θηλής - θηλαίας άλω και υπομάστιας πτυχής, μετά από χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος στήθους. Στη βιβλιογραφία, οι παράγοντες κινδύνου περιλαμβάνουν, αλλά όχι αποκλειστικά, την ποιότητα του προϋπάρχοντος ιστού μαστού (λεπτός υποδόριος ιστός, ελαττωματικά δερματικά στοιχεία, κονδυλώδης μαστός), την επιλογή εμφυτεύματος στήθους (μεγαλύτερα εμφυτεύματα), τη διατομή της υπομάστιας

πτυχής, και την τοποθέτηση του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης (υπομυικά και υποαδενικά επίπεδα). Τα κλινικά συμπτώματα που απορρέουν από την ολίσθηση είναι μεταξύ άλλων η ασυμμετρία, η στρέψη των θηλών προς τα επάνω και το ψηλαφητό εμφύτευμα. Η πρόληψη αυτής της επιπλοκής βασίζεται στην πρόβλεψη των πιθανών αιτιών, για παράδειγμα: προσεκτική και εξατομικευμένη αξιολόγηση του μαλακού ιστού του μαστού, προσεκτική επιλογή εμφυτεύματος, προετοιμασία με τεχνική που θα ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο, και η παροχή επαρκούς υποστήριξης στο στήθος μετά την επέμβαση. Οι θεραπείες ποικίλουν ανάλογα εμ τη σοβαρότητα της επιπλοκής, και εκτείνονται από μια απλή υπομάστια στερέωση έως και τη χρήση επιπλέον υλικών υποστήριξης.

Αναστροφή

Η προσθιοπίσθια μετατόπιση, γνωστή και ως αναστροφή, έχει παρατηρηθεί πιο συχνά με εμφυτεύματα συνεκτικής γέλης. Το σχήμα του στήθους χάνεται καθώς η επίπεδη βάση του εμφυτεύματος βρίσκεται στο πίσω μέρος, προκαλώντας την παραμόρφωση του στήθους της ασθενή. Έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία ότι η μετατόπιση προκαλείται από την αλληλεπίδραση μεταξύ των πτυχών του στήθους, των φυσικών χαρακτηριστικών του εμφυτεύματος και της τομής του θύλακα. Άλλες θεωρίες περιλαμβάνουν την παλινδρόμηση του ιστού του μαστού. Σχετικά με τα χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος, έχει συσχετιστεί με την παρουσία ή την απουσία τραχειάς υφής, το σχήμα / το προφίλ του εμφυτεύματος και την αναλογία πλήρωσης της γέλης. Άλλοι παράγοντες όπως η λοίμωξη, το αιμάτωμα, η καψική σύσπαση, η τομή, η εμπειρία του χειρουργού, η σωματική δραστηριότητα, και ο εξωτερικός χειρισμός του εμφυτεύματος θα μπορούσαν πιθανόν να συνεισφέρουν στην ανάπτυξη αυτής της επιπλοκής. Η διάγνωση βασίζεται σε κλινικές αποδείξεις: τα παράπονα της ασθενή για απώλεια σχήματος στήθους, τα οποία επιβεβαιώνονται από την επιθεώρηση της προσβεβλημένης περιοχής. Η απεικόνιση με μαγνητική ή αξονική τομογραφία μπορεί να βοηθήσει αλλά δεν απαιτείται. Η αναστροφή μπορεί να αντιμετωπιστεί με μάλαξη με τα δύο χέρια στο ιατρείο και μπορεί να επαναληφθεί σε επαναλαμβανόμενες περιπτώσεις. Ωστόσο, σε κάποιες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης για τη μείωση των διαστάσεων του θύλακα.

Παρεμβολές στη μαστογραφία

Τα εμφυτεύματα στήθους (ειδικά στην υποαδενική τοποθέτηση) μπορεί να περιπλέξουν την ερμηνεία των μαστογραφικών απεικονίσεων, καλύπτοντας τον υποκείμενο ιστό του μαστού ή/και συμπιέζοντας τον υπερκείμενο ιστό. Παρά το γεγονός ότι η παρουσία
εμφυτευμάτων στήθους μειώνει την κλίμακα συμπίεσης των ιστών κατά τη διάρκεια της μαστογραφίας, ορισμένες μελέτες που εξετάζουν τους καρκίνους του μαστού σε γυναίκες με εμφυτεύματα δεν έχουν επιδείξει σημαντική διαφορά στο στάδιο της ασθένειας κατά τη στιγμή της διάγνωσης και η πρόγνωση φαίνεται να είναι παρόμοια σε ασθενείς με ή χωρίς εμφυτεύματα. Απαιτούνται διαπιστευμένα κέντρα μαστογραφίας, τεχνικοί με εμπειρία στην απεικονιστική εξέταση ασθενών με εμφυτεύματα στήθους, καθώς και η χρήση τεχνικών μετατόπισης, για την επαρκή απεικόνιση του ιστού του μαστού στο εμφυτευμένο στήθος. Ο πρόσθιος μαστικός ιστός απεικονίζεται καλύτερα με προβολές μετατόπισης, ενώ ο οπίσθιος με προβολές συμπίεσης. Η μείωση του 35% στην ορατή περιοχή με τις προβολές συμπίεσης βελτιώνεται στο 25% με τις προβολές μετατόπισης.

Παρεμβολές στη μαγνητική τομογραφία (MRI)

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης Motiva Implant Matrix® με μικροαναμεταδότη θεωρούνται ασφαλή για μαγνητικές τομογραφίες. Κατά τη διάρκεια μιας μελέτης μαγνητικής τομογραφίας, ο μικροαναμεταδότης ενδέχεται

να δημιουργήσει μια εικόνα μαγνητικής τομογραφίας τριγύρω του (παράσιτα) που μπορεί να εμποδίσει τους ακτινολόγους από το να δουν τμήματα του αποτυπώματος του εμφυτεύματος και τμήματα του ιστού του ασθενούς.
Ως εκ τούτου, υπάρχουν δυνητικά πρόσθετοι κίνδυνοι μαγνητικής τομογραφίας που σχετίζονται με αυτά τα παράσιτα, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι περιοριστικά, της ανεπαρκούς αξιολόγησης του κελύφους του εμφυτεύματος για την ανίχνευση ρήξης ή της έλλειψης μιας διάγνωσης καρκίνου σε περίπτωση που αποκρύπτεται καρκίνος στην περιοχή των παρασίτων.
Ο εκτιμώμενος κίνδυνος να προκύψει αστοχία στην ανίχνευση μιας ρήξης κελύφους λόγω τεχνήματος είναι 1 μονάδα για κάθε 166.000 μονάδες των εμφυτευμάτων Motiva Implants® με Qid® (microtransponder).
Ο κίνδυνος να προκύψει αστοχία στην ανίχνευση ενός καρκίνου του μαστού λόγω τεχνήματος έχει προσδιοριστεί ως 1 ασθενής υψηλού κινδύνου με επανεμφάνιση καρκίνου για κάθε 596 εξετάσεις ελέγχου με μαγνητική τομογραφία σε ασθενείς υψηλού κινδύνου με εμφυτεύματα Qid® Motiva Implants®. Όταν η μαγνητική τομογραφία χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με υπερηχογράφημα για τον έλεγχο της ομάδας ασθενών υψηλού κινδύνου, θα απαιτούνταν 17.892 συνδυαστικές εξετάσεις ελέγχου μαγνητικής τομογραφίας και υπερηχογραφήματος για να προκύψει αστοχία στην ανίχνευση μιας επανεμφάνισης καρκίνου σε ασθενή (ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα).
Η μείωση αυτών των κινδύνων μπορεί να επιτευχθεί με την εκτέλεση ενός υπερηχογραφήματος (US) επιπλέον της μαγνητικής τομογραφίας επιτρέποντας έτσι στον ακτινολόγο να δει την περιοχή εντός των παρασίτων που εμφανίζεται στην μαγνητική τομογραφία. Ως εκ τούτου, ο ακτινολόγος θα πρέπει να ενημερώνεται για την παρουσία του μικροαναμεταδότη και ότι είναι ενσωματωμένος κοντά στην περιοχή του επιθέματος στο εσωτερικό του εμφυτεύματος στήθους. Θα πρέπει να προβλέπεται η ύπαρξη παρασίτων στη μαγνητική απεικόνιση, όπως και το αναμενόμενο μέγεθός τους.

Αναπλαστικό μεγαλοκυτταρικό λέμφωμα σχετιζόμενο με τα εμφυτεύματα στήθους (BIA-ALCL)

Το BIA-ALCL είναι σπάνιος τύπος λεμφώματος κυττάρων Τ που περιλαμβάνει τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος. Το 2016 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας το αναγνώρισε ως ασθένεια σχετιζόμενη με τα εμφυτεύματα στήθους. Ο ακριβής αριθμός περιπτώσεων είναι δύσκολος να προσδιοριστεί λόγω των σημαντικών περιορισμών στις αναφορές παγκοσμίως, και λόγω της έλλειψης δεδομένων στις παγκόσμιες πωλήσεις εμφυτευμάτων. Έχει αναφερθεί ότι τα περισσότερα δεδομένα υποδεικνύουν ότι το BIA-ALCL εμφανίζεται συχνότερα μετά από εμφύτευση εμφυτευμάτων στήθους με τραχειές επιφάνειες και όχι με λείες επιφάνειες.
Η εθνική υπηρεσία ασφάλειας φαρμάκων και προϊόντων υγείας της Γαλλίας (ANSM) έχει ζητήσει από τους κατασκευαστές εμφυτευμάτων στήθους με τραχειά επιφάνεια να εκτελούν δοκιμές βιοσυμβατότητας. Η Establishment Labs έχει συμμορφωθεί με αυτό το αίτημα.
Σημαντικό κομμάτι της ιατρικής βιβλιογραφίας σχετίζεται με τα εμφυτεύματα στήθους και τον κίνδυνο ανάπτυξης ALCL. Σύμφωνα με την FDA, όλες οι πληροφορίες που μελετήθηκαν από την ημερομηνία της ανακοίνωσης της FDA τον Μάρτιο του 2017, υποδηλώνουν ότι «οι γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους έχουν πολύ χαμηλό αλλά αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν ALCL σε σύγκριση με γυναίκες που δεν έχουν εμφυτεύματα στήθους». Οι περισσότερες περιπτώσεις ALCL που σχετίζονται με τα εμφυτεύματα στήθους αντιμετωπίζονται με αφαίρεση του εμφυτεύματος και της κάψουλας που περιβάλλει το εμφύτευμα, ενώ ορισμένες περιπτώσεις έχουν αντιμετωπισθεί σε θεραπεία με χημειοθεραπεία και ακτινοβολία.
Παρακάτω ακολουθούν οι εκτιμήσεις της FDA προς τους ερευνητές σχετικά με

το BIA-ALCL:
Εάν έχετε ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους, θα πρέπει να συνεχίσετε να τους παρέχετε φροντίδα και υποστήριξη ανά τακτά διαστήματα. Το BIA-ALCL είναι μια πολύ σπάνια πάθηση. Όταν εμφανίζεται, έχει ταυτοποιηθεί συχνότερα σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αναθεωρητικές επεμβάσεις εμφυτεύματος για επίμονο ορώδες υγρό με καθυστερημένη έναρξη. Καθώς έχει γενικά ταυτοποιηθεί μόνο σε ασθενείς με καθυστερημένη εμφάνιση συμπτωμάτων όπως πόνος, θρόμβωση, οίδημα ή ασυμμετρία, δεν συνιστάται η προληπτική αφαίρεση εμφυτευμάτων στήθους σε ασθενείς χωρίς συμπτώματα ή άλλη ανωμαλία.
Οι τρέχουσες συστάσεις περιλαμβάνουν τα παρακάτω βήματα:
Να γνωρίζετε ότι οι περισσότερες επιβεβαιωμένες περιπτώσεις BIA-ALCL έχουν προκύψει σε γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους με τραχειά επιφάνεια. Να παρέχετε τις επισημάνσεις των κατασκευαστών καθώς και οποιοδήποτε άλλο εκπαιδευτικό υλικό στους ασθενείς σας πριν από τη χειρουργική επέμβαση και να συζητάτε μαζί τους τα οφέλη και τους κινδύνους των διαφόρων τύπων εμφυτευμάτων.

Εξετάστε την πιθανότητα εμφάνισης του BIA-ALCL όταν έχετε έναν ασθενή με επίμονο ορώδες υγρό με καθυστερημένη εμφάνιση τριγύρω από το εμφύτευμα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι ασθενείς εμφάνισαν καψική σύσπαση ή όγκους δίπλα στο εμφύτευμα στήθους. Εάν έχετε έναν ασθενή με υποψία BIA-ALCL, παραπέμψτε τον ασθενή σε έναν κατάλληλο ειδικό για αξιολόγηση. Κατά τη δοκιμή για BIA-ALCL, συλλέξτε νέο ορώδες υγρό και αντιπροσωπευτικά τμήματα της κάψουλας και αποστείλατε για παθολογικές εξετάσεις για να αποκλείσετε το BIA-ALCL. Η διαγνωστική αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει την κυτταρολογική αξιολόγηση του ορώδους υγρού με επιχρίσματα Wright Giemsa και τον έλεγχο της ανοσοϊστοχημείας κυτταρικού μπλοκ για δείκτες συστοιχίας διαφοροποίησης (CD) και κινάσης αναπλαστικού λεμφώματος (ALK).
Αναπτύξτε εξατομικευμένο πρόγραμμα θεραπείας σε συντονισμό με την υπόλοιπη ομάδα φροντίδας του ασθενούς. Εξετάστε τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής, όπως αυτές του Ιδρύματος Πλαστικής Χειρουργικής ή του Εθνικού Ολοκληρωμένου Δικτύου Καρκίνου (NCCN) κατά την επιλογή της θεραπευτικής σας προσέγγισης.

Για τα τελευταία στατιστικά στοιχεία σχετικά με τις αναφερθείσες περιπτώσεις αναφέρονται:
https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μία μόνο χρήση
Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή για μία μόνο διαδικασία.
MHN χρησιμοποιείτε ξανά αφαιρεμένα εμφυτεύματα. Η εκ νέου χρήση μιας συσκευής μίας χρήσης θα μπορούσε να εκθέσει τους ασθενείς και το προσωπικό σε κινδύνους που υπερτερούν των θεωρούμενων ωφελειών χρήσης αυτών των συσκευών. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για κανενός είδους επανεπεξεργασία ή/και εκ νέου χρήση, ούτε καν στον ίδιο ασθενή. Η εκ νέου χρήση συσκευών μίας χρήσης μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια, την απόδοση και την αποτελεσματικότητά τους, εκθέτοντας τους ασθενείς και το προσωπικό σε περιττό κίνδυνο όπως η μόλυνση, η ανικανότητα διασφάλισης σωστού καθαρισμού και απολύμανσης, η ύπαρξη υπολειμμάτων από τα καθαριστικά, η αντίδραση στις ενδοτοξίνες, η έκθεση σε άλλους βιο-κινδύνους ή/και η αστοχία της συσκευής. Αυτή η πρακτική ενδέχεται να έχει επίσης νομικές

συνέπειες που διαφέρουν από δικαιοδοσία σε δικαιοδοσία.

Ιχνηλασιμότητα προϊόντος
Τα αυτοκόλλητα ιχνηλασιμότητας του προϊόντος που παρέχονται με κάθε συσκευή και βρίσκονται μέσα στην εσωτερική συσκευασία του προϊόντος, παρέχουν πληροφορίες ειδικά για το προϊόν και θα πρέπει να επισυνάπτονται στην καρτέλα της ασθενούς για λόγους αναγνώρισης. Διατίθενται επίσης αυτοκόλλητα για την κάρτα ταυτότητας ασθενούς και τα αρχεία του νοσοκομείου, εφόσον υπάρχουν. Ο χειρουργός θα πρέπει να προτρέψει την ασθενή να συμμετάσχει στο πρόγραμμα εντοπισμού συσκευών της Establishment Labs, καταχωρώντας τις πληροφορίες του/των εμφυτεύματος/εμφυτευμάτων στο www.motivaimplants.com.
Αυτό θα βοηθήσει στη διασφάλιση ότι η Establishment Labs διατηρεί αρχείο για τα στοιχεία επικοινωνίας της κάθε ασθενούς, έτσι ώστε να μπορούν να επικοινωνήσουν σε περίπτωση κάποιας σχετικής ενέργειας ή άλλων προβλημάτων σχετικά με τα εμφυτεύματα που θα πρέπει να γνωρίζει.

Αποστειρωμένο προϊόν
Το προϊόν αποστειρώνεται από τον κατασκευαστή με τη μέθοδο αποστείρωσης ξηρής θερμότητας, και κάθε αποστειρωμένο εμφύτευμα στήθους σιλικόνης παρέχεται σε σφραγισμένη, διπλά αποστειρωμένη βασική συσκευασία φραγμού. Χρησιμοποιείτε τυποποιημένες διαδικασίες για τη διατήρηση της στειρότητας κατά τη διάρκεια της μεταφοράς του εμφυτεύματος στήθους στο αποστειρωμένο πεδίο. Αφαιρέστε το εμφύτευμα στήθους από τις συσκευασίες του σε ασηπτικό περιβάλλον, χρησιμοποιώντας γάντια χωρίς ταλκ.
Η στειρότητα του εμφυτεύματος διατηρείται μόνο εάν οι θερμοδιαμορφωμένες συσκευασίες, συμπεριλαμβανομένων των σφραγίσεων των συσκευασιών, είναι άθικτες.
MHN χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν οι θερμοδιαμορφωμένες συσκευασίες ή οι σφραγίσεις έχουν καταστραφεί.
MHN επαναποστειρώνετε το προϊόν.
Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε ακραίες συνθήκες αποθήκευσης. Συνιστούμε να διατηρείτε αυτές τις συσκευές σε θερμοκρασία δωματίου, υπό ατμοσφαιρική πίεση, σε ξηρές συνθήκες και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
MHN εμφυτεύετε οποιαδήποτε συσκευή που ενδέχεται να παρουσιάζει σωματιδιακή μόλυνση, ζημιά ή απώλεια της ακεραιότητας του κελύφους. Πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμο αποστειρωμένο εφεδρικό εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
MHN εμφυτεύετε οποιαδήποτε συσκευή που ενδέχεται να έχει διαρροές ή γδαρσίματα.

Πώς να ανοίγετε τη συσκευασία του αποστειρωμένου προϊόντος
MHN εκθέτετε το εμφύτευμα στήθους σε ταλκ, σφουγγάρια, πετσέτες ή άλλους ρυπογόνους παράγοντες.

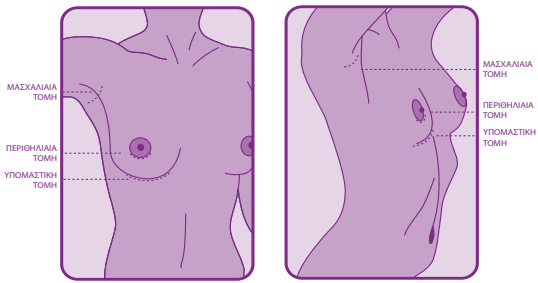
1. Η εξωτερική συσκευασία ανοίγεται από μη αποστειρωμένο μέλος.
2. Αφαιρέστε την εσωτερική συσκευασία και αναστρέψτε την πάνω από το αποστειρωμένο πεδίο, επιτρέποντας στη σφραγισμένη εσωτερική θερμοδιαμορφωμένη συσκευασία να γλιστρήσει απαλά στο πεδίο.
3. Χρησιμοποιήστε την ειδική γλωττίδα για να ανοίξετε το καπάκι της εσωτερικής θερμοδιαμορφωμένης συσκευασίας.
4. Σηκώστε το εμφύτευμα στήθους και εξετάστε το για τυχόν μόλυνση, βλάβη ή απώλεια της ακεραιότητας του κελύφους. Εφόσον είναι ικανοποιητικό, τοποθετήστε το εμφύτευμα στήθους ξανά στον εσωτερικό θερμοδιαμορφωμένο δίσκο. Σε αυτό το σημείο, μπορείτε να ξεπλύνετε ελαφρά το εμφύτευμα με μια μικρή ποσότητα φυσιολογικού ορού για να αφαιρέσετε το στατικό και να καλύψετε το δίσκο με το καπάκι μέχρι

την εμφύτευση για να αποφύγετε την επαφή με αιωρούμενους και σωματιδιακούς μολυσματικούς παράγοντες χειρουργικών πεδίων.

Χειρουργική τεχνική και επιλογή εμφυτεύματος

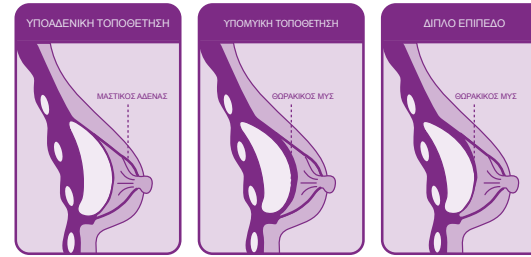
Υπάρχουν διάφορες χειρουργικές τεχνικές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εμφύτευση εμφυτεύματος μαστού σιλικόνης. Συνεπώς, συνιστάται ο/η χειρουργός να χρησιμοποιεί την κρίση του/της ώστε να επιλέξει την καλύτερη διαδικασία για την ασθενή, σύμφωνα με αυτό το ένθετο προϊόντος. Αφού οριστούν ρεαλιστικοί αισθητικοί στόχοι που διασφαλίζουν την αμοιβαία κατανόηση μεταξύ ιατρού και ασθενούς, ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει από τις τρέχουσες και αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές για να ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών και την επίτευξη των καλύτερων αποτελεσμάτων.

Ο χειρούργος πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά το μέγεθος του εμφυτεύματος, την προβολή και την επιφάνεια, καθώς και τα κριτήρια οριοθέτησης των τομών, το διάνοιγμα των θυλάκων και την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων σύμφωνα με την ανατομία των ασθενών και τα επιθυμητά αισθητικά αποτελέσματα.



Επιλογή τόπου τομής

- Η περιθηλιαία τομή είναι συνήθως πιο κρυφή αλλά μπορεί να μειώσει σημαντικά την πιθανότητα μελλοντικού θηλασμού συγκριτικά με άλλες θέσεις τομής. Η περιθηλιαία τομή μπορεί να σχετιστεί με υψηλότερο κίνδυνο αλλαγών στην ευαισθησία της θηλής.
- Η υπομαστική τομή είναι γενικά πιο κρυμμένη από την περιθηλιαία, αλλά σχετίζεται με λιγότερες δυσκολίες στον θηλασμό.
- Η μασχαλιαία τομή είναι η λιγότερο κρυμμένη από όλες τις θέσεις τομής.
- Η περιομφαλική προσέγγιση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης Motiva Implant Matrix® για διάφορους λόγους, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής ζημιάς στο κέλυφος του εμφυτεύματος.



Επιλογή τοποθέτησης εμφυτεύματος

- Τα πιθανά οφέλη της υπομυϊκής τοποθέτησης είναι ότι ενδέχεται να προκαλέσει λιγότερο ψηλαφητά εμφυτεύματα, μικρότερη πιθανότητα καψικής σύσπασης και πιο εύκολες μαστογραφίες. Αυτή η τοποθέτηση ενδέχεται να προτιμάται εάν η ασθενής έχει λεπτό ή εξασθενημένο ιστό μαστού. Ωστόσο, η υπομυϊκή τοποθέτηση σχετίζεται με μεγαλύτερη χρονικά επέμβαση, μεγαλύτερη περίοδο αποκατάστασης και περισσότερο πόνο. Επίσης, ενδέχεται να είναι πιο δύσκολη η εκτέλεση κάποιων διαδικασιών επανεπέμβασης.
- Με την υποαδενική τοποθέτηση, η χειρουργική επέμβαση και η αποκατάσταση ενδέχεται να είναι συντομότερες και λιγότερο επώδυνες, ενώ η πρόσβαση για την επανεπέμβαση είναι πιο εύκολη από ό,τι στην υπομυϊκή τοποθέτηση Ωστόσο, αυτή η τοποθέτηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ψηλαφητά εμφυτεύματα, μεγαλύτερο κίνδυνο καψικής σύσπασης, πτώση και αυξημένη δυσκολία εμφάνισης του μαστού με μαστογραφία.
- Ορισμένοι συγγραφείς έχουν σχετίσει την τοποθέτηση σε δύο επίπεδα με τα οφέλη της υπομυϊκής τοποθέτησης και τα πλεονεκτήματα της πιο ταχείας αποκατάστασης, με λιγότερο πόνο και μετεγχειρητική δυσφορία.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας:

- Συνιστάται η ύπαρξη περισσότερων του ενός μεγέθους εμφυτευμάτων στήθους στο χειρουργείο κατά την επέμβαση, ώστε να υπάρχει ευελιξία στον καθορισμό του κατάλληλου μεγέθους που θα χρησιμοποιηθεί.
- Πρέπει επίσης να υπάρχει διαθέσιμο εφεδρικό εμφύτευμα.
- Να γνωρίζετε ότι κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της συσκευής, δεν πρέπει να εφαρμόζεται υπερβολική δύναμη σε μικρή περιοχή του κελύφους. Αντ 'αυτού, ασκήστε δύναμη σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη περιοχή του εμφυτεύματος.
- Η τομή θα πρέπει να είναι κατάλληλου μήκους για να χωράει τον όγκο7 και το προφίλ του εμφυτεύματος με υψηλά συνεκτική γέλη. Αυτό θα μειώσει τηνπιθανότητα υπερβολικής πίεσης στο εμφύτευμα κατά την τοποθέτησή του. Η βεβιασμένη ώθηση των εμφυτευμάτων μέσα από ένα πολύ μικρό άνοιγμα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη γέλη των εμφυτευμάτων και πιθανές ρήξεις εμφύτευσης, μην εισάγετε το εμφύτευμα στο σώμα της ασθενούς, αλλά αντικαταστήστε το με ένα νέο.
- Η ανεπαρκής διάνοιξη θύλακα αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης και λανθασμένης τοποθέτησης του εμφυτεύματος. Πρέπει να δημιουργηθεί ένας καλά προσδιορισμένος στεγνός θύλακας επαρκούς μεγέθους και συμμετρίας ώστε να τοποθετηθεί το εμφύτευμα επίπεδο σε ομαλή επιφάνεια.
- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης εμφύτευσης, όλες οι συσκευές πρέπει να

εκτιμώνται ενδελεχώς για ρήξη γέλης, φουσκάλες στη γέλη ή όποιες άλλες αστοχίες συσκευής πριν από την τοποθέτηση στο σώμα της ασθενούς. Μην εισάγετε εμφύτευμα με ρήξη στη γέλη σε κανένα σημείο, αλλά αντικαταστήστε το εμφύτευμα με ένα νέο.

- Κατά την επεξήγηση, οι χειρουργοί πρέπει να εκτιμούν κατά τη διάρκεια της επέμβασης την ακεραιότητα του εμφυτεύματος στήθους ώστε να εντοπίσουν την παρουσία ή απουσία ρήξης, ρήξης της γέλης ή μετανάστευσης της γέλης. Στην περίπτωση αστοχίας της συσκευής, το εμφύτευμα πρέπει να επιστραφεί στην Establishment Labs για αναθεώρηση.
- **MHN** χρησιμοποιείτε λιπαντικά κατά την τοποθέτηση, καθώς αυξάνουν τον κίνδυνο μόλυνσης του θύλακα, ενώ ενδέχεται να επηρεάσουν και τη διεπαφή ιστού-κάψουλας.
- **MHN** τραυματίζετε το εμφύτευμα στήθους με αιχμηρά χειρουργικά εργαλεία όπως βελόνες και νυστέρια, αμβλέα εργαλεία όπως σφιγκτήρες και λαβίδες, ή με την υπερ-μεταχείριση και τον χειρισμό κατά την εισαγωγή στον θύλακα.
- **MHN** χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στήθους.
- **MHN** μεταχειρίζεστε το εμφύτευμα για την ακτινική επέκταση, τη συμπίεση ή τη διάνοιξη του θύλακα.
- **MHN** τοποθετείτε περισσότερα από ένα εμφυτεύματα ανά θύλακα μαστού.

Διατήρηση της αιμόστασης / Αποφυγή συσσώρευσης υγρών

Ο κίνδυνος μετεγχειρητικού αιματώματος και ορώδους υγρού μπορεί να μειωθεί με προσεκτικό χειρισμό της αιμόστασης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και πιθανώς και με μετεγχειρητική χρήση ενός κλειστού συστήματος αποστράγγισης. Η επίμονη ή υπερβολική αιμορραγία πρέπει να ελέγχεται πριν από την εμφύτευση.

Η όποια μετεγχειρητική εκκένωση του αιματώματος ή του ορώδους υγρού πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή ώστε να αποφευχθεί μόλυνση ή η βλάβη στο εμφύτευμα του μαστού.

Οδηγίες και προφυλάξεις κατά την αφαίρεση

Μεταξύ των πιο συνηθισμένων λόγων για την αφαίρεση εμφυτευμάτων στήθους είναι επιπλοκές όπως η καψική σύσπαση, η ρήξη των εμφυτευμάτων και η κακή θέση τους, καθώς και η επιθυμία του ασθενούς να αλλάξει το μέγεθος ή το σχήμα του εμφυτεύματος. Ο/η χειρουργός συνιστάται να χρησιμοποιεί την κλινική κρίση του/της και να επιλέξει από τις τρέχουσες και αποδεκτές τεχνικές χειρουργικής αφαίρεσης και αντικατάστασης εμφυτευμάτων στήθους, για να ελαχιστοποιήσει την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών και να επιτύχει τα καλύτερα αποτελέσματα για την ασθενή.

Μέθοδος απόρριψης

Τα προϊόντα που δεν επιστρέφονται στον κατασκευαστή πρέπει να θεωρούνται βιολογικά επικίνδυνα μολυσματικά υλικά. Η χρησιμοποιημένη συσκευή μπορεί να απορριφθεί σε κατάλληλη μονάδα απόρριψης και στη συνέχεια να αποτεφρωθεί από εξειδικευμένη υπηρεσία συλλογής ή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς

ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΤΗΘΟΥΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΜΙΚΡΟΑΝΑΜΕΤΑΔΟΤΗ

Περιγραφή

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης Motiva Implant Matrix® με τεχνολογία Q Inside® Safety Technology (μικροαναμεταδότης) περιέχουν μια μικροσκοπική εμφυτεύσιμη συσκευή αναγνώρισης ραδιοσυχνοτήτων (RFID),

η οποία είναι με ασφάλεια ενσωματωμένη στο υλικό του εμφυτεύματος. Οι σαρωτές για τη σάρωση και την ανάγνωση των πληροφοριών στους μικροαναμεταδότες αγοράζονται ξεχωριστά. Ο μικροαναμεταδότης είναι μια παθητική συσκευή που περιέχει ένα ηλεκτρονικό κύκλωμα που ενεργοποιείται εξωτερικά από ηλεκτρομαγνητικό πεδίο χαμηλής ισχύος, που εκπέμπεται από φορητό σαρωτή μπαταρίας. Ο μικροαναμεταδότης χρησιμοποιείται για την αποθήκευση ενός ηλεκτρονικού σειριακού αριθμού (ESN). Ο αριθμός ESN χρησιμοποιείται από ιατρούς και άλλους επαγγελματίες υγείας εγκεκριμένους από την ασθενή.

Ενδείξεις

Ο μικροαναμεταδότης ενδείκνυται για χρήση ως μικροσκοπική, μακροχρόνια εμφυτεύσιμη συσκευή που εισάγεται στο εμφύτευμα στήθους. Ο μικροαναμεταδότης στο εμφύτευμα στήθους παρέχει στον ασθενή έναν ηλεκτρονικό σειριακό αριθμό που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόσβαση σε μια βάση δεδομένων που περιέχει πληροφορίες για το εμφύτευμα στήθους (αριθμοί σειράς και παρτίδας, αριθμός αναφοράς, όγκος, μέγεθος και προβολή, μοντέλο, τύπος επιφάνειας, ημερομηνία κατασκευής κλπ.).

Αντενδείξεις

Τα εμφυτεύματα στήθους που περιέχουν μικροαναμεταδότες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή ευαισθησία στη σύνθεση του μικροαναμεταδότη (γυαλί USP τύπου III).

Προφυλάξεις

Ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους που περιέχουν μικροαναμεταδότη μπορούν με ασφάλεια να υποβληθούν σε μαγνητική τομογραφία σε κυλινδρικά συστήματα έως 3 Tesla. Δείτε την ενότητα παρακάτω: ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ για λεπτομερείς οδηγίες.

Οδηγίες για ασθενείς που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία

Η ασθενής πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της μαγνητικής τομογραφίας με τη χρήση οπτικών και ακουστικών μέσων (λ.χ. σύστημα ενδοεπικοινωνίας). Δώστε εντολή στην ασθενή να ειδοποιήσει τον χειριστή του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας για τυχόν ασυνήθιστες αισθήσεις ή προβλήματα, ώστε να μπορέσει αυτός να τερματίσει αμέσως τη διαδικασία, εάν είναι απαραίτητο. Παρέχετε στον ασθενή ένα μέσο ειδοποίησης προς το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας για τυχόν ασυνήθιστες αισθήσεις ή προβλήματα.

Μην εκτελείτε τη μαγνητική τομογραφία αν η ασθενής είναι ναρκωμένη, σε αναισθησία, σύγχυση ή ανήμπορη για οποιονδήποτε λόγο να επικοινωνήσει με τον χειριστή του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας.

Θα πρέπει να γίνεται σύσταση στις ασθενείς να πραγματοποιούν τακτικές μαγνητικές τομογραφίες καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής τους ώστε να γίνεται έλεγχος για σιωπηλή ρήξη, ακόμη και αν δεν έχουν εμφανή προβλήματα. Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, συνιστάται από την FDA η πρώτη μαγνητική τομογραφία να εκτελείται 3 χρόνια μετά την επέμβαση, και στη συνέχεια σε τακτά χρονικά διαστήματα των 2 ετών.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης Motiva Implant Matrix® θεωρούνται ασφαλή για μαγνητικές τομογραφίες. Ασθενής με αποστειρωμένα εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης Motiva Implant Matrix® μπορεί να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μεταξύ 1,5 Tesla και 3 Tesla μόνο.
- Μέγιστο χωρικό μεταβαλλόμενο μαγνητικό πεδίο 4.000-gauss/cm (40-T/m)

(με παρέκταση).
- Στο μέγιστο αναφερόμενο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR) 2-W / kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) στην κανονική λειτουργία.
- Υπό τις οριζόμενες προϋποθέσεις της σάρωσης, τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης Motiva Implant Matrix® με τεχνολογία Q Inside® Safety Technology αναμένεται να παράξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,5 βαθμού Κελσίου μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη κλινικές δοκιμές, ελέγχθηκαν η μαγνητικώς επαγόμενη δύναμη μετατόπισης και η μαγνητικά επαγόμενη ροπή και δεν ανιχνεύθηκε κλινικά σημαντική μετατόπιση ή ροπή. Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης Motiva Implant Matrix® με τεχνολογία Q Inside® Safety Technology περιέχουν έναν μικροαναμεταδότη που δημιουργεί ένα κενό απεικόνισης κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας μαστού (γνωστό ως παράσιτα) το οποίο μπορεί να φράξει την απεικόνιση μιας μικρής περιοχής τριγύρω από τον μικροαναμεταδότη. Σε μη κλινικές δοκιμές, τα παράσιτα που δημιουργούνται από τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης Motiva Implant Matrix® εκτείνεται περίπου 15 mm ακτινικά από τον μικροαναμεταδότη όταν απεικονίζεται με χρήση ακολουθίας παλμών ηχητικής απόκρισης και συστήματος μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.
Σε επιλεγμένες περιπτώσεις, συνιστώνται συμπληρωματικές τεχνικές απεικόνισης, όπως οι υπέρηχοι, η τομοσύνθεση, η μαστογραφία ψηφιακής συμπίεσης, η αφαιρετική μαστογραφία με σκιαγραφικό και η σπινθηρομαστογραφία, ώστε να συμπληρωθεί η απεικόνιση της περιοχής που επηρεάζεται από τα παράσιτα και να βελτιωθεί η συνολική διάγνωση. Μελέτες που διενεργήθηκαν από τον κατασκευαστή δείχνουν ότι η χρήση μιας "συνδυαστικής' ή "διπλής" μεθόδου, χρησιμοποιώντας πρόσθετες τεχνολογίες απεικόνισης (δηλ. Μαγνητική τομογραφία με: Υπερηχογράφημα, Μαστογραφία, Τομοσύνθεση, κλπ.), μπορεί να αυξήσει σημαντικά τη διαγνωστική ακρίβεια των διαδικασιών που αφορούν τα αποστειωμένα εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης Motiva Implant Matrix® με τεχνολογία Q Inside® Safety Technology. Η προσθήκη άλλων μορφών απεικόνισης, χρησιμοποιώντας συνήθεις πρακτικές, επιτρέπει την πλήρη ακτινολογική εξέταση των μαστών.

Πρόσθετες οδηγίες χρήσης
Πρόσθετες οδηγίες χρήσης για εμφυτεύματα στήθους που περιλαμβάνουν μικροαναμεταδότη:
- Επαληθεύστε τον μικροαναμεταδότη στο εμφύτευμα πριν ανοίξετε τους φραγμούς αποστείρωσης, χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο σαρωτή, εφόσον υπάρχει.
- Επαληθεύστε ξανά τον μικροαναμεταδότη στο εμφύτευμα μετά την εμφύτευση χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο σαρωτή, εφόσον υπάρχει.

Προσοχή
Εάν η περιοχή του στήθους στη συνέχεια υποστεί τραύμα ως αποτέλεσμα ατυχήματος ή τραυματισμού, η ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί τον/την ιατρό της για να διασφαλίσει ότι ο μικροαναμεταδότης λειτουργεί σωστά. Εάν για οποιονδήποτε λόγο ο μικροαναμεταδότης δεν είναι πλέον ανιχνεύσιμος από τον κατάλληλο σαρωτή, αυτό από μόνο του δεν αποτρέπει το εμφύτευμα του μαστού από το να συνεχίσει να εκπληρώνει τη λειτουργία του κατάλληλα και δεν αποτελεί επιπλοκή.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Τα εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης υπόκεινται σε παρακολούθηση. Η συμμόρφωση με αυτή την απαίτηση είναι υποχρεωτική. Αυτό σημαίνει ότι είναι υποχρεωτική η αναφορά προς την Establishment Labs, είτε άμεσα είτε μέσω αντιπροσώπου, των αριθμών παρτίδας και σειράς της συσκευής / των συσκευών που έχουν εμφυτευτεί σε έναν ασθενή, της ημερομηνίας της επέμβασης, του αριθμού ταυτότητας και των προσωπικών στοιχείων επικοινωνίας και πληροφοριών σχετικά με την πρακτική του χειρουργού. Η Establishment Labs συνιστά έντονα σε όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης να συμμετέχουν στο πρόγραμμα εντοπισμού συσκευών της Establishment Labs, εισάγοντας τις πληροφορίες του εμφυτεύματός τους στη διεύθυνση www.motivaimplants.com/#implantRegistration. Αυτό θα βοηθήσει στη διασφάλιση ότι η Establishment Labs διατηρεί αρχείο για τα στοιχεία επικοινωνίας της κάθε ασθενούς, έτσι ώστε να μπορούν να επικοινωνήσουν σε περίπτωση κάποιας σχετικής ενέργειας ή άλλων καταστάσεων σχετικά με τα εμφυτεύματα που θα πρέπει να γνωρίζει.

ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Το κάθε εμφύτευμα στήθους παρέχεται με πέντε ετικέτες ασθενών που φέρουν τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας, τον αριθμό σειράς, την πλευρά (αριστερά ή δεξιά) και τον όγκο του εμφυτεύματος. Οι ετικέτες των ασθενών βρίσκονται στη συσκευασία του εσωτερικού προϊόντος προσαρτημένες στην κύρια ετικέτα. Για να συμπληρώσετε την Κάρτα Ταυτότητας Ασθενούς, κολλήστε μία ετικέτα ασθενούς για το κάθε εμφύτευμα στο πίσω μέρος της ταυτότητας ασθενούς. Άλλη μια ετικέτα πρέπει να κολληθεί στην καρτέλα της ασθενούς. Μια τρίτη ετικέτα πρέπει να προσαρτηθεί στα αρχεία του ιατρού και η τέταρτη ετικέτα παρέχεται για τα αρχεία του νοσοκομείου, όπου υπάρχει. Παρέχεται επίσης μια εφεδρική ετικέτα. Εάν δεν διατίθεται η ετικέτα ασθενή, οι σχετικές πληροφορίες μπορούν να αντιγραφούν χειρόγραφα από την ετικέτα της συσκευής.

ΚΑΡΤΑ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
Η κάθε ασθενής πρέπει να έχει ένα αρχείο της χειρουργικής διαδικασίας για την περίπτωση μελλοντικών διαβουλεύσεων ή περαιτέρω επεμβάσεων. Το κάθε εμφύτευμα παρέχεται με κάρτα ταυτότητας ασθενούς, η οποία πρέπει να δοθεί στην ασθενή για προσωπική αναφορά. Εκτός από τις πληροφορίες που αναγράφονται στις ετικέτες που πρέπει να κολληθούν στο πίσω μέρος της κάρτας, η ταυτότητα ασθενούς περιλαμβάνει το όνομα της ασθενούς, τη θέση του εμφυτεύματος (υπομυϊκή, υποαδενική, διπλή, άλλη), την ημερομηνία εμφύτευσης και το όνομα του θεράποντος χειρουργού.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ
Στην πράξη, δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί με ακρίβεια η πραγματική διάρκεια ζωής ενός μεμονωμένου εμφυτεύματος. Είναι τοις πάσιν γνωστό ότι αρκετοί παράγοντες βρίσκονται πέραν του ελέγχου της κατασκευής. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί να έχουν σημαντική επίδραση στη διάρκεια ζωής μιας μεμονωμένης συσκευής. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν την διαδικασία εμφύτευσης καθεαυτή, την ανατομία και την κατάσταση της υγείας και τις συνήθεις δραστηριότητες της ασθενούς (για παράδειγμα αθλητικές δραστηριότητες), καθώς και προβλέψιμες και απρόβλεπτες εξωτερικές μηχανικές επιδράσεις.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Στην περίπτωση αφαίρεσης, ο λόγος για την αφαίρεση πρέπει να αναφέρεται στο ειδικό Έντυπο αναφοράς παραπόνου προς την Establishment Labs και η αφαιρεθείσα συσκευή να επιστρέφεται στον τοπικό αντιπρόσωπο της Establishment Labs. Εάν δεν υπάρχει τοπικός αντιπρόσωπος, αναφέρετε απευθείας στη διεύθυνση Establishment Labs, Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Κόστα Ρίκα. Τηλέφωνο: +506 2434-2400 ή https://motiva.health/support/

Η αφαιρεθείσα συσκευή πρέπει να απολυμανθεί και να συσκευαστεί σωστά προτού επιστραφεί, σύμφωνα με το πρωτόκολλο επιστροφής αφαιρεθεισών συσκευών της Establishment Labs. Στην περίπτωση όπου οι τοπικοί κώδικες υγιεινής δεν επιτρέπουν την επιστροφή του εμφυτεύματος, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας απευθείας στο https://motiva.health/support/ για ειδικές οδηγίες.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η Establishment Labs απαιτεί να ενημερώνεται άμεσα για τις όποιες επιπλοκές από τη χρήση της συσκευής μέσω του εντύπου αναφοράς παραπόνων για τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα στήθους σιλικόνης Motiva Implant Matrix® στη διεύθυνση Establishment Labs, Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Κόστα Ρίκα. Τηλέφωνο: +506 2434-2400 ή https://motiva.health/support/.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΑΓΑΘΩΝ

Οι επιστροφές προϊόντων πρέπει να γίνονται μέσω του τοπικού αντιπροσώπου της Establishment Labs. Εάν δεν υπάρχει τοπικός αντιπρόσωπος, αναφέρετε απευθείας στη διεύθυνση Establishment Labs, Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Κόστα Ρίκα. Τηλέφωνο: +506 2434-2400 ή customerservice@establishmentlabs.com.

Όλες οι σφραγίσεις των συσκευασιών πρέπει να είναι άθικτες για να επιστραφεί το προϊόν. Τα επιστρεφόμενα προϊόντα ενδέχεται να υπόκεινται σε χρέωση ανανέωσης εμπορεύματος. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Establishment Labs.

EL

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® ΤΗΣ ESTABLISHMENT LABS, ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

Μπορείτε να δείτε τους πλήρεις όρους, τις προϋποθέσεις και τους περιορισμούς της εγγύησης Always Confident Warranty® της Establishment Labs στην ιστοσελίδα www.motivaimplants.com ή να τους ζητήσετε από τον τοπικό αντιπρόσωπο της Establishment Labs. Καμία εγγύηση ή πρόγραμμα της Establishment Labs δεν καλύπτει τα όποια κόστη, τέλη ή έξοδα που σχετίζονται με οποιαδήποτε ιατρική περίθαλψη ή/και τη χειρουργική αντικατάσταση των εμφυτευμάτων. Η Establishment Labs εγγυάται ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από κατασκευαστικά ελαττώματα κατά τη στιγμή της αποστολής του. Η Establishment Labs δεν ευθύνεται για τυχόν παρεπόμενες ή επακόλουθες απώλειες, ζημίες ή έξοδα που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η αποκλειστική ευθύνη της Establishment Labs στην περίπτωση που η Establishment Labs διαπιστώσει ότι το προϊόν ήταν ελαττωματικό όταν απεστάλη από την Establishment Labs είναι η αντικατάσταση του προϊόντος. Η Establishment Labs S.A δεν αναλαμβάνει περαιτέρω ευθύνη. Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά και εξαιρεί όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν αναφέρονται ρητά στο παρόν, είτε είναι ρητές είτε υπονοούμενες από το νόμο, ή αλλιώς, συμπεριλαμβανομένων, αλλά όχι περιοριστικά, των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας, καταλληλότητας χρήσης ή απόδοσης.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Τηλέφωνο: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ
Emergo Europe: Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands.

EDC Motiva BVBA
Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

QTY = Ποσότητα

MR
MR Conditional

CE
2797

คำเตือน: ถุงเต้านมเทียมอาจเป็นสาเหตุการเกิดมะเร็งในระบบภูมิคุ้มกันที่รู้จักกันในชื่อมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่สัมพันธ์กับการเสริมเต้านมเทียม (BIA-ALCL) ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ในส่วน BIA-ALCLคนไข้ที่มีถุงเต้านมเทียมควรตรวจเช็คร่างกายเป็นประจำกับศัลยแพทย์ผู้ดูแล

คำแนะนำสำหรับการใช้

อุปกรณ์ปลูกถ่ายเต้านมซิลิโคนปราศจากเชื้อ
โมติวา อิมแพลนท์ เมทริกซ์®
เอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ เอส.เอ.

บทนำ

เป้าหมายของแผ่นแทรกผลิตภัณฑ์นี้ คือ เพื่อให้เห็นภาพรวมของข้อมูลที่จำเป็นเกี่ยวกับสถาบันห้องปฏิบัติการวิจัยเอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ การปลูกถ่ายเต้านมเทียมซิลิโคนแบบปราศจากเชื้อภายใต้เครื่องหมายการค้าโมติวา อิมแพลนท์ เมทริกซ์® รวมถึงรายละเอียดของอุปกรณ์ ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน ข้อห้าม คำเตือน ข้อควรระวัง หัวข้อที่เกี่ยวข้องที่จะต้องมีการอภิปรายร่วมกับผู้ป่วยเกี่ยวกับเหตุการณ์หรือสิ่งอันไม่พึงประสงค์ เงื่อนไขอื่น ๆ ที่มีรายงาน นโยบายการส่งคืนสินค้า การประเมินผลิตภัณฑ์ การรับประกันและการรายงานอุปกรณ์ทางการแพทย์

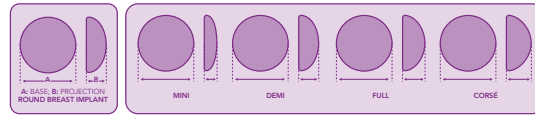
รายละเอียดของอุปกรณ์

ถุงซิลิโคนปราศจากเชื้อเพื่อการปลูกถ่ายเต้านม (เต้านมเทียม) ภายใต้เครื่องหมายการค้าจดทะเบียนโมติวา อิมแพลนท์ เมทริกซ์® ของสถาบันห้องปฏิบัติการวิจัยเอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ เป็นอุปกรณ์สำหรับการเสริมเต้านม / ฟื้นฟูและสร้างเต้านมใหม่ ด้วยซิลิโคนยางโพลิเมอร์ที่มีชั้นประสานเชื่อมโยงไขว้กันอย่างความต่อเนื่องและด้วยเทคโนโลยีเปลือกหุ้มที่เป็นเกราะป้องกัน มีการแพร่กระจายต่ำที่ทำให้อุปกรณ์การปลูกถ่ายนี้ให้ความยืดหยุ่นและสมบูรณ์ อุปกรณ์การปลูกถ่ายเต้านมทั้งหมดประกอบด้วยเปลือกหุ้มดังที่อธิบายข้างต้น มีแผ่นเสริมและการเติมด้วยเจลซิลิโคน ถุงเต้านมซิลิโคนนี้ถูกเติมเต็มด้วยเจลที่ขยายเจริญตัว เรียกว่า โปรเกรสซีฟเจล(เครื่องหมายการค้า) พลัส (ProgressiveGel™ PLUS) หรือ โปรเกรสซีฟเจล(เครื่องหมายการค้า) อัลติมา(เครื่องหมายการค้า)(ProgressiveGel™ ULTIMA®) ซึ่งเป็นสูตรเฉพาะของเจลซิลิโคนของสถาบันห้องปฏิบัติการวิจัย วัตถุดิบซิลิโคนทั้งหมดถูกจัดทำโดยแหล่งที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) ในสหรัฐอเมริกา
ใช้ข้อมูลต่อไปนี้เพื่อเป็นการอ้างอิงช่วงการใช้เต้านมเทียมซิลิโคนปราศจากเชื้อโมติวา อิมแพลนท์ เมทริกซ์® ของสถาบันห้องปฏิบัติการวิจัย:

Motiva Implant Matrix® - Round

ฐาน (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P(cm)	V (cc)	P(cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

พี (P) = ส่วนโค้งนูน
V=Volume



ข้อบ่งใช้

ถุงซิลิโคนปราศจากเชื้อเพื่อการปลูกถ่ายเต้านมโมติวา อิมแพลนท์ เมทริกซ์® ของสถาบันห้องปฏิบัติการวิจัยเอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ ระบุขั้นตอนสำหรับกรใช้กับผู้ป่วยสตรี ดังต่อไปนี้:

- การเสริมหน้าอกสำหรับสตรีที่มีอายุอย่างน้อย 18 ปี รวมถึงการเสริมเต้านมมาก่อนหน้านี้เพื่อเพิ่มขนาดเต้านมและการผ่าตัดเพื่อแก้ไขหรือปรับปรุงผลลัพธ์ของการผ่าตัดเสริมเต้านมในครั้งก่อน ๆ
- การฟื้นฟูเพื่อการสร้างเต้านมใหม่รวมถึงการทำเพื่อสร้างเต้านมในครั้งก่อนๆ เพื่อแทนที่เนื้อเยื่อเต้านมที่ถูกตัดออกเนื่องจากมะเร็งหรือการบาดเจ็บหรือจากความล้มเหลวในการเจริญของเต้านมอย่างเหมาะสมเนื่องจากมีความผิดปกติของเต้านมอย่างรุนแรงเช่นเดียวกับการผ่าตัดเพื่อแก้ไขหรือปรับปรุงผลศัลยกรรม

ข้อห้าม

การเสริมเต้านมด้วยการปลูกถ่ายถุงเต้านมเทียมมีข้อห้ามใช้ในผู้ป่วยดังนี้:

- สตรีที่มีมะเร็งเต้านมอยู่แล้วและยังไม่ได้รับการผ่าตัดตัดเต้านมออก
- สตรีที่เป็นโรคเกี่ยวกับการมีเนื้อเยื่อเปลี่ยนแปลง มีก้อนและถุงน้ำในเต้านม หรือไฟโบซิสติค (fibrocystic) ที่มีการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่อในระดับที่ได้รับการพิจารณาว่ามีรอยโรคระยะพริมาลิกแนนท์ในระยะก่อนเป็นมะเร็งโดยปราศจากการรักษาด้วยการผ่าตัดเต้านมในระดับใต้ชั้นผิวหนังเพื่อการรักษามะเร็งเต้านม
- สตรีที่มีกำลังมีการติดเชื้อในระยะตื่นตัว
- สตรีที่กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- สตรีที่มีโรคอื่นๆรวมถึงโรคเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมได้ซึ่งเป็นที่ทราบกันดีว่ามีผลกระทบต่อความสามารถในการหายของบาดแผล
- สตรีที่มีอาการแสดงลักษณะทางคลินิกของเนื้อเยื่อที่เข้ากันไม่ได้กับการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านม เช่น มีความเสียหายของเนื้อเยื่อที่เกิดจากการฉายรังสี มีจำนวนเนื้อเยื่อเต้านมไม่เพียงพอ

มีการคุกคามหรือความอ่อนแอของหลอดเลือด หรือแผลอักเสบ
- สตรีที่มีเงื่อนไขอื่น ๆ - หรือการรักษา - ซึ่งถูกกำหนดโดยศัลยแพทย์ที่เป็นความเสี่ยงในการผ่าตัดที่ไม่สามารถหาสาเหตุได้ (เช่น โรคหลอดเลือดหัวใจระยะที่ยังไม่คงตัว ความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด และภาวะโรคปอดเรื้อรัง ฯลฯ)

คำเตือน

การดูแลระหว่างการศัลยกรรมปลูกถ่ายและขั้นตอนถัดมา:
- อย่าให้เครื่องมือที่มีคม เช่น มีดหรือเข็มทิ่มหรือสัมผัสกับอุปกรณ์ในระหว่างการฝังปลูกถ่ายหรือในระหว่างการผ่าตัดขั้นตอนอื่น ๆ ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำว่าให้แจ้งแพทย์ผู้รักษาท่านอื่นให้สังเกตอาการเตือนนี้ด้วย
- อย่าจุ่มถุงเต้านมเทียมนี้ในสารละลายไอโอดีน หากใช้สารละลายไอโอดีนในกระเป๋าเต้านมจะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ล้างออกด้วยน้ำบริสุทธิ์ที่ปราศจากไอออนเพื่อไม่ให้มีสารตกค้างตกค้างภายในในกระเป๋าเต้านม
- อย่าให้อุปกรณ์ที่ใช้ปลูกถ่ายนี้เข้าไปสัมผัสกับอุปกรณ์ที่ทำให้เกิดการกัดกร่อน
- อย่าดัดแปลงหรือพยายามซ่อมแซมอุปกรณ์ที่ใช้เพื่อปลูกถ่ายเต้านมหรือใช้อุปกรณ์ปลูกถ่ายที่มีความเสียหาย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีแรงดันที่มากเกินไปกดลงตรงบริเวณพื้นที่เล็กๆของเปลือกหุ้มซิลิโคนเต้านมในระหว่างการใส่อุปกรณ์ตลอดจนถึงการกรีดผ่าตัด โดยให้ใช้แรงกดลงบนบริเวณพื้นที่ที่มีขนาดใหญ่ที่สุดของอุปกรณ์ที่ปลูกถ่ายนั้นแทน โดยพยายามลงแรงกดบนส่วนที่มีขนาดใหญ่ของซิลิโคนเต้านมเท่าที่จะทำได้ในระหว่างการใส่เข้าไป การออกแรงกดด้วยกำลังที่มากเกินไปสามารถทำให้เกิดความล้มเหลวในการปลูกถ่ายเต้านมโดยจะทำให้เกิดทั้งการแตกหักของเจลหรือการแตกของถุงเต้านมเทียมที่ใช้ปลูกถ่ายฝังลงไปได้
- รอยกรีดผ่าตัดแผลควรมีความยาวที่เหมาะสมเพื่อรองรับปริมาตรและรายละเอียดของอุปกรณ์ที่ใช้ปลูกถ่าย สิ่งนี้จะช่วยลดโอกาสในการเกิดแรงกดดันที่มีมากเกินไปแก่อุปกรณ์ที่ใช้ปลูกถ่ายเมื่อใส่เข้าไป การบังคับใส่ซิลิโคนเต้านมเทียมผ่านทางช่องเปิดแผลที่มีขนาดเล็กมากเกินไปอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของเปลือกหุ้มซิลิโคนเต้านมเทียมเกิดความอ่อนแอในเฉพาะส่วนได้ ซึ่งอาจนำไปสู่การเกิดความเสียหายของเปลือกหุ้มซิลิโคนเต้านม การแตกของเจลและอาจจะเกิดการแตกของเต้านมเทียมได้
- การกรีดแผลผ่าตัดบริเวณซอกรักแร้และรอบปานนม (Periareolar) อาจทำให้การใส่ยากกว่า และยังเพิ่มความเสี่ยงต่อความเสียหายของเต้านมเทียม การผ่าตัดใส่ซิลิโคนเต้านมเทียมนี้ผ่านเข้าไปทางหัวนมโดยใส่เข้าทางฐานหัวนม หรือรอบปานนม (Periareolar) นี้จะลดโอกาสความเป็นไปได้ของการเลี้ยงลูกด้วยนมในอนาคตลงเป็นอย่างมาก
- อย่าใช้วิธีการผ่าตัดใส่เต้านมเทียมนี้ด้วยการผ่าตัดใส่เข้าไปทางรอบ ๆ สะดือ (periumbilical)
- หลีกเลี่ยงการทำให้เกิดริ้วรอยหรือรอยพับกับอุปกรณ์ที่ใช้ปลูกถ่ายในระหว่างการใส่ขอแนะนำให้ใช้นิ้วคลำรอบๆถุงเต้านมเทียมก่อนที่จะปิดเพื่อให้แน่ใจว่าเต้านมเทียมนั้นแบนราบ
- อย่าใส่เต้านมเทียมมากกว่า 1 อัน ต่อ 1 กระเป๋าเต้านม
- อย่ารักษาภาวะเยื่อพังผืดหดรัดเต้านมโดยการนวดภายนอกเพื่อแก้ไขพังผืดหรือการบีบเต้านมด้วยการกดแรงอัดจากภายนอกอย่างแรงซึ่งอาจสร้างความเสียหายแก่ถุงเต้านมเทียมทำให้มีการแตก พับและ / หรือมีการคั่งของเลือดได้
- ขั้นตอนต่าง ๆ เช่น ผ่าตัดแก้ไขพังผืด(Open Capsulotomy) ด้วยทำการผ่าตัดเข้าไปในแคปซูลของพังผืดที่หด การผ่าตัดแก้ไขกระเป๋าเต้านม การมีเลือด/น้ำเหลืองคั่ง การตรวจชิ้นเนื้อและการผ่าตัดรักษามะเร็งโดยการตัดออกเฉพาะส่วนที่เป็นมะเร็งและยังรักษาสภาพเต้านมไว้ แบบ Lumpectomy เป็นการผ่าตัดแบบรักษาสภาพเต้านมไว้ อาจส่งผลให้เกิดความเสียหายต่อเปลือกหุ้มถุงเต้านมเทียม ดังนั้นแพทย์จึงควรปฏิบัติอย่างระมัดระวัง ควรใส่ใจให้มากในการจัดวางตำแหน่งของถุงเต้านมเทียมในระหว่างขั้นตอนหลัง ๆ ที่มีตามมา หลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของถุงเต้านมเทียม การออกแรงมากเกินไปในระหว่างการทำในแต่ละขั้นตอนอาจส่งผลให้เปลือกหุ้มเต้านมเทียมอ่อนแอลงซึ่งทำให้เกิดความเสียหายของเปลือกหุ้มและมีการแตกของถุงเต้านมเทียมได้อย่างมาก
- ห้ามนำกลับมาใช้ใหม่หรือนำผลิตภัณฑ์ใดๆก็ตามที่ได้รับการปลูกถ่ายมาก่อนหน้านี้กลับมาทำให้ปลอดเชื้ออีก ผลิตภัณฑ์สำหรับการปลูกถ่ายเต้านมเทียมมีไว้สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวเท่านั้น
- ห้ามใช้ไมโครเวฟเพื่อการบำบัดโรคแก่ผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายเต้านมเนื่องจากมีความเกี่ยวเนื่องกับการตายของเนื้อเยื่อ ผิวหนังถูกกัดเซาะและถุงเต้านมเทียมถูกอัดรีดแน่น

ข้อควรระวัง

1. ประชากรเฉพาะ

ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการผ่าตัดเสริมเต้านมยังไม่ได้ถูกจัดทำขึ้นสำหรับกลุ่มประชากรและ / หรือเงื่อนไขดังต่อไปนี้:
- ผู้ป่วยที่มีโรคแพ้ภูมิตัวเอง (เช่น โรคลูปัส: Lupus, โรคผิวหนังแข็งสเคอโรเดอมา: Scleroderma)
- ผู้ป่วยที่ระบบภูมิคุ้มกันถูกบุกรุก (เช่น ได้รับการรักษาในปัจจุบันด้วยการกดภูมิคุ้มกัน เช่น การได้รับสเตียรอยด์)
- ผู้ป่วยที่มีเงื่อนไขหรือได้รับยาที่อาจรบกวนความสามารถในการหายของบาดแผล (เช่น ภาวะเบาหวานที่มีการควบคุมไม่ดีหรือการรักษาด้วยคอร์ติโคสเตียรอยด์: corticosteroid) หรือการแข็งตัวของเลือด (เช่น การรักษาร่วมกับการใช้ยาวาร์ฟารีน: Warfarin)
- ผู้ป่วยที่มีปริมาณเลือดมาเลี้ยงที่เต้านมหรือเนื้อเยื่อที่วางอยู่ด้านล่าง (overlying tissue) ลดลง
- ผู้ป่วยที่อยู่ภายใต้การรักษาด้วยรังสี
- สตรีที่มีหน้าอกหย่อนที่หัวนมลดลงต่ำกว่ารอยพับของกล้ามเนื้อใต้ฐานเต้านมที่ไม่ได้รับการผ่าตัดแก้ไขเต้านมหย่อนยาน (mastopexia) ไปพร้อม ๆ กัน
- ความล้มเหลวในการแก้ไขรูปทรงเต้านมซ้ำที่มีมาก่อนหน้านี้
- ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยทางคลินิกว่ามีภาวะซึมเศร้าหรือความผิดปกติทางจิตอื่น ๆ รวมถึงภาวะ BDD (โรคคิดหมกมุ่นว่าตนเองมีรูปร่างหรืออวัยวะผิดปกติ: body dysmorphic disorder) และความผิดปกติของการรับประทานอาหาร ผู้ป่วยควรได้รับการแนะนำเพื่อหารือเกี่ยวกับประวัติต่าง ๆ เกี่ยวกับความผิดปกติทางจิตกับศัลยแพทย์ของเธอก่อนการผ่าตัด ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะซึมเศร้าหรือความผิดปกติของสุขภาพจิตอื่น ๆ ควรรอจนกว่าจะมีความเสถียรของเงื่อนไขต่าง ๆ เหล่านี้ก่อนที่จะเข้ารับการศัลยกรรมใส่เต้านมเทียม
- อาจมีผู้ป่วยรายอื่น ๆ ที่มีประวัติทางการแพทย์ที่ซับซ้อนซึ่งได้รับการตัดสินว่ามีปัจจัยความเสี่ยงที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการผ่าตัดใส่เต้านมเทียม เช่นเดียวกับขั้นตอนของแต่ละการผ่าตัด ประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วยควรได้รับการตรวจสอบอย่างรอบคอบเพื่อให้แน่ใจว่าเธอเป็นผู้ที่มีสภาวะเหมาะสมสำหรับการผ่าตัดปลูกถ่ายเต้านมเทียม

2. ข้อควรระวังในการผ่าตัด

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์เบื้องต้น - ก่อนที่จะทำการใส่ให้ตรวจสอบอุปกรณ์การปลูกถ่ายในทันทีโดยค่อย ๆ ใช้มือจับจัดการอุปกรณ์ที่ปลูกถ่ายอย่างระมัดระวังในขณะเดียวกันกับที่ตรวจสอบหาการแตกหักของเนื้อเจล ค้นหาบริเวณที่รั่วซึม หรือมีการปนเปื้อนของอนุภาคเล็ก ๆ

เทคนิคการผ่าตัดและการเลือกการปลูกถ่าย - มีเทคนิคการผ่าตัดหลายอย่างที่สามารถนำมาใช้ในการปลูกถ่ายใส่เต้านมเทียมซิลิโคนที่เติมด้วยเจล ดังนั้นจึงขอแนะนำศัลยแพทย์ว่าควรใช้วิจารณญาณทางคลินิกของเขา / เธอในการเลือกวิธีการที่ดีที่สุดสำหรับผู้ป่วยเพื่อให้เหมาะกับการใส่ผลิตภัณฑ์นี้ แผลผ่าตัดควรมีความยาวที่เหมาะสมเพื่อรองรับกับปริมาตรและรายละเอียดของถุงเต้านมเทียมเติมเจลที่มีความเหนียวสูง สิ่งนี้จะลดโอกาสในการเกิดแรงกดที่สูงเกินไปให้แก่อุปกรณ์ปลูกถ่ายในขณะที่กำลังใส่เข้าไป การบังคับใส่ให้ถุงเต้านมเทียมผ่านช่องเปิดที่มีขนาดเล็กมากจนเกินไปอาจส่งผลให้เกิดความเสียหายต่อเจลในซิลิโคนเต้านมเทียมและอาจส่งผลให้เกิดการแตกหรือร้าวของเจลได้มาก หลังจากที่ร่วมได้ตั้งเป้าหมายความงามที่ต้องการตามจริงแล้วซึ่งต้องรับรองให้แน่ใจว่ามีความเข้าใจที่ตรงกันทั้งสองฝ่ายระหว่างแพทย์และผู้ป่วยศัลยแพทย์จะต้องเลือกเทคนิคการผ่าตัดที่ใช้กันในยุคปัจจุบันและเป็นที่ยอมรับเพื่อลดอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์และเพื่อให้บรรลุผลลัพธ์ที่ดีที่สุดขนาดของถุงเต้านมเทียมควรสอดคล้องกับขนาดมิติผนังหน้าอกของผู้ป่วยรวมถึงการวัดความกว้างของฐานหน้าอก ลักษณะของเนื้อเยื่อเนื้อเต้านมและเส้นโค้งนูน/ส่วนยื่นของถุงเต้านมเทียม

พื้นผิวของถุงเต้านมเทียม ถุงเต้านมเทียมที่มีขนาดใหญ่กว่า, การจัดวางตำแหน่งชั้นใต้ต่อมเนื้อเต้านม การวางใต้ผิวหนังและจำนวนเนื้อเยื่อเต้านมที่มีอยู่ไม่เพียงพอให้ปกคลุมถุงเต้านมเทียมที่นำมาปลูกถ่าย อาจทำให้สามารคลำพบได้ชัดเจนมากขึ้น

การปลูกถุงเต้านมเทียมที่มีขนาดใหญ่กว่าอาจเพิ่มความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อน เช่น การอัดขึ้นรูปแข็งแน่น มีเลือดคั่ง การติดเชื้อ คลำรอยพับของถุงเต้านมเทียมได้ชัดเจนและมีรอยย่นบนผิวหนังที่มองเห็นได้

ข้อควรระวัง: เฉพาะศัลยแพทย์ที่มีการฝึกอบรมที่ได้การรับรองและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการสภาการแพทยศาสตร์แห่งชาติในประเทศของแพทย์เหล่านั้นเท่านั้นที่ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ การใช้ผลิตภัณฑ์นี้โดยผู้ปฏิบัติงานที่ไม่ผ่านการรับรองอาจส่งผลให้เกิดผลลัพธ์ที่แย่มากในด้าน

สุนทรียศาสตร์ ความงาม และมีผลข้างเคียงที่ร้ายแรง

หัวข้อที่เกี่ยวข้องที่ต้องพูดคุยกับผู้ป่วย

ข้อมูลการให้คำปรึกษาผู้ป่วย

เอกสารและข้อมูลสำหรับผู้ป่วยฉบับนี้จะต้องได้รับการตรวจสอบอย่างรอบคอบก่อนที่จะให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ซิลิโคนเต้านมเทียมปราศจากเชื้อเพื่อการปลูกถ่ายเต้านมที่มีเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนภายใต้ยี่ห้อ โมติวา อิมแพลนท เมทริกซ์® ของสถาบันห้องปฏิบัติการวิจัยเอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ และการผ่าตัดศัลยกรรมเพื่อเพิ่มขนาดเต้านม แพทย์จะต้องอ่านและทำความเข้าใจเนื้อหาของเอกสารเหล่านี้อย่างละเอียดและตรวจสอบให้แน่ใจว่ามันได้ตอบข้อคำถามหรือข้องสงสัยต่างๆ ให้กระจ่างแล้วก่อนที่จะดำเนินการใช้อุปกรณ์ การผ่าตัดปลูกถ่ายเต้านมเทียมเป็นกระบวนการทางเลือกหนึ่งและผู้ป่วยจะต้องเข้าใจถึงความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้และผลประโยชน์ที่จะได้รับเพื่อที่จะได้ตัดสินใจจากข้อมูลที่ได้รับนี้ ด้วยเหตุนี้เองผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำให้อ่านเอกสารที่เรียกว่า "โมติวา อิมแพลนท์ เมทริกซ์®: ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย" แพทย์จะต้องอภิปรายหารือกับผู้ป่วยในส่วนของคำเตือน ข้อห้าม ข้อควรระวัง ปัจจัยสำคัญที่จะต้องพิจารณา ภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ และแง่มุมอื่น ๆ ทั้งหมดในเอกสาร แพทย์ควรแจ้งผู้ป่วยเกี่ยวกับภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้และการจัดการทางการแพทย์ต่อภาวะแทรกซ้อนที่ร้ายแรงซึ่งรวมถึงการผ่าตัดที่อาจจะมีเพิ่มเติมและคำอธิบาย

การให้ความยินยอม

ผู้ป่วยแต่ละรายควรได้รับเอกสารของสถาบันปฏิบัติการวิจัย เอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ " โมติวา อิมแพลนท์ เมทริกซ์®: ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย" ในระหว่างการให้คำปรึกษาการผ่าตัดศัลยกรรมของเธอ ซึ่งถือว่าความรับผิดชอบของศัลยแพทย์ในการที่จะตรวจสอบให้แน่ใจว่าสิ่งนี้จะเกิดขึ้นและเป็นข้อกำหนดสำหรับการใช้อุปกรณ์ ผู้ป่วยจะต้องใช้เวลามากพอที่จะอ่านและทำความเข้าใจให้สมบูรณ์ ถ้องแท้ในข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยง ผลประโยชน์และคำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดศัลยกรรมเสริมเต้านมเทียมด้วยซิลิโคนเจล

เพื่อให้เกิดความสำเร็จจากการที่ได้ข้อมูลเพื่อใช้ในกระบวนการตัดสินใจ ผู้ป่วย พยานและศัลยแพทย์ควรลงนามใน "เอกสารให้ความยินยอม" ซึ่งจะเป็นส่วนหนึ่งของประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วย

หัวข้อที่เกี่ยวข้องบางอย่างที่ผู้ป่วยต้องระวังเมื่อพิจารณาการใช้การปลูกถ่ายเต้านมซิลิโคนเจล คือ:

การแตก- ถุงเต้านมเทียมสามารถแตกได้เมื่อเปลือกหุ้มมีการพัฒนารอยฉีกขาดหรือมีรู การแตกสามารถเกิดขึ้นได้ตลอดเวลาหลังจากการปลูกถ่ายถุงเต้านมเทียม แต่ก็มีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นได้เมื่อถุงเต้านมเทียมอยู่ในบริเวณที่ผ่าตัดนั้นเป็นเวลานาน การแตกของถุงซิลิโคนเติมเจลของเต้านมเทียมมักจะเกิดขึ้นเงียบ ๆ (ผู้ป่วยจะไม่พบอาการใด ๆ และไม่มีสัญญาณของการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพของเต้านมเทียมที่ปลูกถ่าย) มากกว่าการแสดงอาการ ดังนั้นผู้ป่วยจึงควรได้รับคำแนะนำให้มีการตรวจเต้านมด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (เอ็มอาร์ไอ: MRI)ให้เป็นประจำตลอดอายุการใช้งานเพื่อตรวจคัดกรองหาการแตกแบบเงียบ ๆ ของถุงเต้านม ซิลิโคน ซึ่งแม้ว่าผู้ป่วยเองจะไม่รู้สึกว่ามีปัญหาใด ๆ ที่สังเกตเห็นได้เลย ก็ควรจะทำการตรวจเอ็มอาร์ไอเป็นครั้งแรกในช่วงระยะเวลา 3 ปีภายหลังจากการผ่าตัด หลังจากนั้นก็ควรตรวจเป็นประจำเป็นระยะเวลาทุก ๆ 2 ปี และภาพการตรวจเต้านมควรจะถูกส่งไปให้แก่ศัลยแพทย์ผู้ทำการรักษา ผู้ป่วยควรได้รับรายชื่อของศูนย์รังสีวิทยาที่มีประสบการณ์เกี่ยวกับการถ่ายภาพเอ็มอาร์ไอเต้านมที่ผ่านการปลูกถ่ายด้วยเต้านมเทียมเพื่อคัดกรองหาสัญญาณของการแตก ควรเน้นความสำคัญของการประเมินด้วยเอ็มอาร์ไอเหล่านี้ หากมีการบันทึกว่ามีการแตกจากการตรวจด้วยเอ็มอาร์ไอ ผู้ป่วยควรได้รับกำลังใจ การสนับสนุนให้อย่างเต็มที่ในการที่จะผ่าตัดเอาถุงเต้านมเทียมของเธอออกไป

การแตกหักร้าวของเจล - การแตกหักของเจลในถุงเต้านมซิลิโคนสามารถเกิดขึ้นได้กับซิลิโคนเจลชนิดความมีความเหนียวสูง (cohesive silicone) และเกิดขึ้นได้บ่อยที่สุดอันเป็นผลเนื่องมาจากการยัดเยียดได้แรงกดลงมากเกินไประหว่างการใส่ถุงเต้านมเทียม อีกสาเหตุหนึ่งของการแตกหักของเจลอาจเกิดขึ้นเนื่องจากมีการพัฒนาของการเกิดเยื่อพังผืดหดรัด (contracture capsular) และอาจส่งผลให้เกิดการบิดเบี้ยวของอุปกรณ์ (ถุงเต้านมเทียม)

การตรวจเต้านมด้วยภาพถ่ายรังสี-ผู้ป่วยควรได้รับการแนะนำให้มีการตรวจเต้านมด้วยการถ่ายภาพรังสีแมมโมกราฟฟี (Mammography) เป็นประจำอย่างต่อเนื่องตามที่ศัลยแพทย์ของพวกเขาเสนอแนะ ควรเน้นความสำคัญของการตรวจสอบเหล่านี้ ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำให้แจ้งผู้ทำการตรวจสอบเกี่ยวกับรูปร่าง ประเภท และตำแหน่งของของถุงเต้านมซิลิโคนเจลของพวกเขา, และขอให้มีการตรวจเต้านมและเพื่อวินิจฉัยผลการตรวจแทนที่จะเป็นแค่การตรวจเพื่อการคัดกรองเท่านั้น การปลูกถ่ายเต้านมอาจทำให้การตีความแปลภาพแมมโมแกรมเต้านมมีความซับซ้อนโดยมีการบดบังเนื้อเยื่อของฐานเต้านมและ / หรือโดยการบีบอัดเนื้อเยื่อเต้านมที่อยู่ด้านบน ศูนย์ตรวจเต้านมที่ได้รับการรับรอง เจ้าหน้าที่ทางเทคนิคที่มีประสบการณ์ในการตรวจผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายเต้านมและมีการใช้เทคนิคการกำจัดเพื่อให้มองเห็นเนื้อเยื่อเต้านมของสตรีที่ได้รับการปลูกถ่ายเต้านมเทียมได้อย่างเพียงพอ การบันทึกภาพแมมด้วยแมมโมแกรมทั้งก่อนและหลังการผ่าตัดอาจต้องดำเนินการให้เป็นขั้นตอนที่ต้องปฏิบัติเป็นประจำเพื่อเป็นการกำหนดพื้นฐานปกติของแนวทางสำหรับศึกษาในผู้ป่วยเสริมเต้านมได้ต่อไปในอนาคต

การผ่าตัดเอาถุงเต้านมเทียมออก- ถุงเต้านมเทียมไม่ใช่อุปกรณ์ที่มีอายุการใช้งานยาวนานตลอดชีวิตและมีความเป็นไปได้ที่ผู้ป่วยจะได้รับการผ่าตัดเพื่อเอาถุงเต้านมเทียมออกโดยจะมีหรือไม่มีการเปลี่ยนใหม่ก็ตามไปตลอดระยะเวลาที่มีชีวิตอยู่ เมื่อมีการนำถุงเต้านมเทียมออกมาโดยที่ไม่ต้องมีการเปลี่ยนถุงเต้านมเทียมใหม่เข้าไปแทน หน้าที่ของผู้ป่วยอาจจะมีการเปลี่ยนแปลงและไม่สามารถกลับคืนสภาพเดิมได้ อัตราของภาวะแทรกซ้อนมีสูงกว่าหลังการผ่าตัดแก้ไขที่มีตามมา (การผ่าตัดเอาถุงเต้านมเทียมออกแล้วมีการใส่อันใหม่เข้าไปแทนที่)

ก่อนการผ่าตัด- การแตก ผลลัพธ์ของการศัลยกรรมที่ไม่สามารถยอมรับได้ (รอยบุ๋ม ริ้วรอยย่นและการเปลี่ยนแปลงอื่นๆ จากการศัลยกรรมที่อาจเกิดขึ้นได้กับเต้านมอย่างถาวร) และภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ อาจจะต้องมีการผ่าตัดเต้านมของผู้ป่วยเพิ่มเติม ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำถึงความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนของผู้ป่วยที่จะมีเพิ่มขึ้นได้ในอนาคต ผู้ป่วยอาจจะต้องมีการผ่าตัดเพิ่มขึ้นเพื่อแก้ไขเม็ดเทียบกับการผ่าตัดหลักๆ ในการเสริมเต้านมหรือการผ่าตัดเพื่อฟื้นฟูสร้างเต้านม ยกตัวอย่าง ความเสี่ยงของการหดเกร็งรัดตัวอย่างรุนแรงของเยื่อพังผืด ซึ่งสามารถเกิดเพิ่มขึ้นได้เป็นสองเท่าของผู้ป่วยที่ได้รับการเสริมเต้านมและการผ่าตัดฟื้นฟูเพื่อสร้างเต้านมใหม่ด้วยการปลูกถ่ายถุงเต้านมเทียมแทนการปลูกถ่ายเต้านมในครั้งแรก จะมีความเสี่ยงหากมีการรอมชอมไม่เคร่งครัดในการคัดความสมบูรณ์ของถุงเต้านมเทียมที่มีเปลือกซิลิโคนไม่สมบูรณ์แข็งแรงพอได้โดยไม่ตั้งใจในระหว่างทำการผ่าตัดทางเปิดเพื่อใส่ถุงเต้านมเทียมใหม่ซ้ำอีกครั้งซึ่งอาจนำไปสู่ความล้มเหลว ความไม่สมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์

การติดเชื้อ- สัญญาณแสดงการติดเชื้อเฉียบพลันที่มีในรายงานว่ามักเกิดร่วมกับการปลูกถ่ายเต้านมเทียม ได้แก่ อาการบวมน้ำ มีผื่นแดง อาการแข็งตึง ความเจ็บปวดและมีไข้ เช่นเดียวกับการผ่าตัดอื่น ๆ อาการที่สามารถเกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว ได้แก่ อาการ ท็อกซิกช็อคหรืออาการแน่นิ่งที่เกิดขึ้นโดยทันทีทันใดของผู้ที่ได้รับสารซึ่งมีศักยภาพสูงในการก่อให้เกิดพิษเข้าสู่ร่างกาย (Toxic Shock Syndrome:TSS) ซึ่งเป็นภาวะที่คุกคามชีวิต พบว่าเคยมีการรายงานในกลุ่มกรณีผู้ป่วยภายหลังจากการผ่าตัดศัลยกรรมปลูกถ่ายเต้านมเทียมซึ่งพบได้น้อย อาการแสดงของท็อกซิกช็อคจะเกิดขึ้นโดยฉับพลันและอาจมีไข้สูง(102 องศาฟาเรนไฮต์ 38.8 องศาเซลเซียส หรือสูงกว่า) อาเจียน, ท้องเสีย, มีผื่นคล้ายผิวไหม้จากแดดเผา, ตาแดง, วิงเวียน, มึนศีรษะ, ปวดเมื่อยตามกล้ามเนื้อและความดันโลหิตลดลงอันเป็นสาเหตุให้เกิดการเป็นลม ผู้ป่วยควรติดต่อแพทย์ในทันทีทันใดเพื่อรับการวินิจฉัยและรักษาหากพบว่ามีอาการเหล่านี้เกิดขึ้น

เทคนิคการตรวจเต้านม-ผู้ป่วยควรทำการตรวจเต้านมด้วยตนเองทุกเดือนและแสดงให้เห็นว่าสามารถแยกแยะความแตกต่างระหว่างลักษณะของถุงเต้านมเทียมว่ากับลักษณะของเนื้อเยื่อเต้านมได้ ผู้ป่วยไม่ควรคลำ จับ หรือบีบเค้นถุงเต้านมเทียมมากจนเกินไป ผู้ป่วยควรได้รับการบอกกล่าวถึงลักษณะของการพบว่ามีก้อนร่วมกับมีอาการปวดอยู่ตลอดเวลา เต้านมบวมเต้านมแข็งหรือมีการเปลี่ยนแปลงของรูปร่างของถุงเต้านมเทียมเหล่านี้อาจจะเป็นอาการแสดงนำให้ทราบถึงว่ามีการแตกของถุงเต้านมเทียม หากผู้ป่วยมีอาการใด ๆ เหล่านี้ก็ตาม ผู้ป่วยควรจะได้รับคำแนะนำให้รายงานต่อศัลยแพทย์ของพวกเขาและอาจจะต้องมีการประเมินสภาพเพื่อการตรวจเต้านมด้วยการถ่ายภาพด้วยเอ็มอาร์ไอ (MRI) เพื่อประเมินคัดกรองว่ามีการแตกของถุงเต้านมเทียม

การให้นมบุตร- การผ่าตัดปลูกถ่ายใส่ถุงเต้านมเทียมอาจขัดขวางประสิทธิภาพความสำเร็จในการให้นมบุตรจากเต้าได้ ไม่ว่าจะโดยเป็นการลดหรือกำจัดการผลิตน้ำนมโดยเฉพาะอย่างยิ่งการผ่าตัดใส่ถุงเต้านมเทียมด้วยวิธีการลอดใส่เข้าทีบริเวณปานนม (ลานนม: บริเวณรอบ ๆ หัวนม: periareolar) เป็นสิ่งต้องพิจารณาว่าทำให้มีผลลดความเป็นไปได้ของการให้นมบุตร

การหลีกเลี่ยงความเสียหายระหว่างการรักษา- ผู้ป่วยควรแจ้งแพทย์ผู้รักษารายอื่น ๆ เกี่ยวกับ

การมีถุงเต้านมเทียมเพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดความเสียหายต่อการปลูกถ่าย

การใช้ยาเฉพาะที่- ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยาเฉพาะที่ (เช่น สเตียรอยด์) ในบริเวณเต้านม

การบาดเจ็บ- ผู้ป่วยควรปรึกษาศัลยแพทย์หรือแพทย์หากสงสัยว่ามีภาวะแทรกซ้อนใด ๆ เกิดขึ้นโดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่เกิดการบาดเจ็บหรือมีสาเหตุของการกดทับ ตัวอย่างเช่นจากการนวดบริเวณเต้านมอย่างรุนแรงมาก โดยการเล่นกีฬาบางประเภทหรือจากการคาดเข็มขัดนิรภัย

การสูบบุหรี่- การสูบบุหรี่อาจทำให้เกิดการขัดขวาง รบกวนกระบวนการหายของบาดแผลได้

การได้รับการฉายรังสีบริเวณเต้านม-สถาบันห้องปฏิบัติการวิจัยเอสทาบลิชเมนท์แลบส์ยังไม่ได้ทดสอบผลกระทบทางกายจากการรักษาด้วยรังสีสำหรับผู้ป่วยที่มีการปลูกถ่ายเต้านมเทียม มีวรรณกรรมการวิจัยที่แสดงให้เห็นว่าการรักษาด้วยรังสีอาจทำให้เพิ่มความเป็นไปได้ของการเกิดการหดรัดตัวของพังผืด (capsular contracture) การเกิดเนื้อตายและมีการอัดตัวรีดแน่นของถุงเต้านมเทียม

ความคุ้มครองจากประกันสุขภาพ-ผู้ป่วยควรตรวจสอบกับบริษัทประกันของพวกเขาเกี่ยวกับขอบเขตครอบคลุมความคุ้มครองประกันด้านสุขภาพก่อนที่จะได้รับการผ่าตัด

สภาวะสุขภาพจิตและสิทธิในการเลือกวิธีการผ่าตัด-มันเป็นสิ่งที่สำคัญอย่างยิ่งสำหรับผู้ป่วยทุกคนที่กำลังมองหาทางเลือกของวิธีการผ่าตัด เช่น การผ่าตัดเสริมเต้านมซึ่งมีความคาดหวังที่มุ่งเน้นการพัฒนาเต้านมให้ดีขึ้นได้ตามจริงมากกว่าที่มองหาแค่ความสมบูรณ์แบบ ขอให้เปิดโอกาสซักถามให้ผู้ป่วยได้มีการพูดคุยอย่างเปิดเผยก่อนรับการผ่าตัดในแง่ของประวัติเกี่ยวกับความซึมเศร้าหรือความผิดปกติด้านสุขภาพจิตอื่น ๆ

การดูแลระยะหลังการผ่าตัด:
ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำว่าเธออาจจะรู้สึกเหนื่อยและเจ็บเป็นเวลาหลายวันหลังจากการผ่าตัดและหน้าอกของเธออาจยังคงบวมและมีความรู้สึกไวต่อการสัมผัสทางกายภาพเป็นระยะเวลาหนึ่งเดือนหรือนานกว่านั้น ผู้ป่วยยังสามารถสัมผัสได้ถึงความรู้สึกตึงบริเวณเต้านมเนื่องจากผิวหนังกำลังปรับให้เข้ากับขนาดใหม่ของเต้านม ผู้ป่วยควรหลีกเลี่ยงกิจกรรมต่าง ๆ ที่ต้องใช้กำลังมากเป็นเวลาอย่างน้อยสองถึงสามสัปดาห์ แต่ก็ควรจะกลับไปทำงานได้ภายใน 3-4 วัน อาจแนะนำให้นวดเต้านมได้ตามความเหมาะสม

อายุขัยของการปลูกถ่ายเต้านมเทียม:
ถุงเต้านมเทียมสำหรับการปลูกถ่ายเต้านมนี้ไม่ใช่อุปกรณ์ที่มีอายุการใช้งานตลอดชีวิต อย่างไรก็ตามอายุขัยของอุปกรณ์เสริมเต้านมซิลิโคนนี้ไม่สามารถประมาณการณ์ได้อย่างแม่นยำ เนื่องจากมีหลายปัจจัยที่อยู่นอกเหนือการควบคุมของผู้ผลิตที่อาจส่งผลกระทบต่ออายุความยาวนานของอุปกรณ์ ช่วงเวลาการใช้งาน อายุของอุปกรณ์จะแตกต่างกันไปสำหรับสตรีแต่ละคน สตรีบางรายอาจต้องการการผ่าตัดใส่ถุงเต้านมเทียมใหม่เข้าไปทดแทนในช่วงระยะเวลาเพียงไม่กี่ปีหลังจากการทำการผ่าตัดเพื่อการเสริมเต้านม ในขณะที่สตรีรายอื่น ๆ สามารถมีถุงเต้านมเทียมที่ปลูกถ่ายไว้อยู่ในตำแหน่งเดิมของพวกเขาได้เหมือนเดิมนานถึง 10-20 ปี ดังนั้นจึงไม่สามารถรับประกันเกี่ยวกับระยะเวลา อายุการใช้งานของถุงเต้านมเทียมได้

เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

หากมีเหตุการณ์ใด ๆ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ดังต่อไปนี้เกิดขึ้น ขอให้กรอกแบบฟอร์มเพื่อแจ้งเตือนการร้องเรียน ให้ข้อมูลที่มีอยู่ทั้งหมดเกี่ยวกับผู้ป่วย ข้อมูลผลิตภัณฑ์ เหตุผลของการร้องเรียนและเหตุการณ์โดยสรุปและส่งไปที่ เฮชทีทีพีเอส://โมติวา.เฮลท์/ซับพอรต/ (https://motiva.health/support/)
เนื่องจากบ่อยครั้งที่การผ่าตัดปลูกถ่ายเต้านมเทียมมักมีการปฏิบัติการภายใต้การใช้การวางยาสลบทั่วไปดังนั้นจึงมีความเสี่ยงเช่นเดียวกับขั้นตอนการผ่าตัดแบบอื่น ๆ ภายหลังการผ่าตัดปลูกถ่ายเต้านมผู้ป่วยอาจจะมีอาการบวม เต้านมตึงแข็ง รู้สึกไม่สุขสบาย มีอาการคัน มีอาการแพ้ รอยช้ำ และรู้สึกเสียวเจ็บแปล๊บๆ ปวดเต้านมนาน 3-4 สัปดาห์ในช่วงหลังผ่าตัดได้ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นกับการผ่าตัดใส่เต้านมเจลซิลิโคน ได้แก่:

การหดรัดตัวของพังผืด (Capsular Contracture)

โดยปกติแล้วแคปซูลของเส้นใยคอลลาเจนจะสร้างการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันรอบ ๆ สิ่งแปลกปลอม เช่น การปลูกถ่ายเต้านม แนวโน้มที่จะเกิดการแยกจากกัน การหดตัวของผังพืดจนกลายเป็นแคปซูลเกิดขึ้นเมื่อแคปซูลมีความแน่นกระชับและมีการบีบเค้นถุงเต้านมเทียม สิ่งนี้สามารถทำให้ถุงเต้านมเทียมมีการเปลี่ยนแปลงเป็นการแข็งตัวขึ้น (เปลี่ยนจากที่เคยมีความตึงเพียงเล็กน้อยไปเป็นลักษณะที่ค่อนข้างแข็ง) และส่วนที่แข็งที่สุดนั้นสามารถทำให้เกิดความรู้สึกที่ไม่สุขสบายต่างกันไปได้ในหลายระดับ มีความเจ็บปวดและสัมผัสได้อย่างชัดเจน นอกจากนี้แล้วความแน่นตึงของการบีบอัดหดรัดของพังผืดยังสามารถส่งผลให้เกิดเต้านมผิดรูปได้ การมีริ้วรอยย่นบนพื้นผิวที่มองเห็นได้ชัดและ / หรือการที่ถุงเต้านมเทียมเคลื่อนออกไปจากตำแหน่งเดิม การตรวจหามะเร็งเต้านมด้วยการถ่ายภาพตรวจเต้านมแบบแมมโมแกรมหรือแมมโมกราฟฟีก็อาจจะสามารถทำได้ยากขึ้น การหดเกร็งของพังผืด (Capsular contracture) นี้ปกติอาจพบได้บ่อยมากภายหลังจากเกิดการติดเชื้อ, เลือดคั่ง (ห้อเลือด), และการมีการคั่งของน้ำเหลือง, และโอกาสที่จะเกิดการหดรัดของเยื่อพังผืดนี้ก็อาจมีเพิ่มขึ้นไปตามระยะเวลาที่นานขึ้นไป โดยทั่วไปแล้วการหดรัดของพังผืดนี้เกิดขึ้นได้บ่อยในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเพื่อแก้ไขเต้านมมากกว่าในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเพื่อปลูกถ่ายถุงเต้านมเทียมเป็นครั้งแรก การเกิดการหดรัดตัวของพังผืดเต้านมเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการแตกของถุงเต้านมเทียมและเป็นสาเหตุที่พบได้บ่อยที่สุดในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดซ้ำของการผ่าตัดเสริมเต้านมเพื่อเพิ่มขนาดเต้านม และในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเพื่อสร้างและฟื้นฟูเต้านม
การหดรัดตัวของพังผืดเต้านม แบ่งเป็น 4 ระดับ ขึ้นอยู่กับความรุนแรงของอาการ ระดับเบกเกอร์เกรด 1 (Baker Grade) : โดยปกติทรวงอกจะนุ่มและดูเป็นธรรมชาติ ระดับเบกเกอร์เกรด 2 : เต้านมค่อนข้างแน่นตึงแต่ยังดูเป็นปกติ ระดับเบกเกอร์เกรด 3 : เต้านมดูตึงและดูผิดปกติ, ระดับเบกเกอร์เกรด 4 : เต้านมแข็ง เจ็บปวดและดูผิดปกติ ผู้ป่วยควรได้รับการแนะนำว่าอาจจำเป็นต้องได้รับการผ่าตัดเพิ่มเติมในกรณีที่ความเจ็บปวดและ / หรือความแข็งตึงแน่นมีความรุนแรง (ระดับเบกเกอร์เกรด 3 หรือ 4) และการหดรัดของพังผืดเต้านมอาจจะเกิดขึ้นได้อีกครั้งภายหลังการผ่าตัดเพิ่มเติมแล้ว
การแก้ไขภาวะการหดรัดเกร็งตัวของเยื่อพังผืดเต้านมอาจจะต้องมีการผ่าตัดเพื่อกำจัดหรือเอาแคปซูลของผังพืดที่หดเกร็งตัวออกไปหรืออาจเป็นไปได้ที่จะต้องได้รับการผ่าตัดเพื่อเอาถุงเต้านมเทียมออกแล้วเปลี่ยนใส่ถุงเต้านมอันใหม่เข้าไปแทนที่อันเก่านั้น การนวดภายนอกเพื่อแก้ไขพังพืด:Closed Capsulotomy (การป๋อปนมเป็นการบีบเต้านมอย่างแรงเพื่อให้พังพืดมีการฉีกขาดและมีช่องว่างเพิ่มขึ้น การใช้มือคลำและบีบจากภายนอกของแคปซูลเต้านมเพื่อทำให้เกิด “การประทุแตก” (การป๋อป) ของแคปซูลเนื้อเยื่อผังพืดและเพื่อเป็นการเปิดออกของแคปซูล) ซึ่งเคยเป็นขั้นตอนที่ใช้กันทั่วไปสำหรับการรักษาภาวะการหดเกร็งของเนื้อเยื่อผังพืดเต้านม แต่ผู้ผลิตส่วนใหญ่รวมทั้งเอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ ด้วยได้ห้ามการใช้วิธีการนี้ในการรักษาดังกล่าว เนื่องจากมันอาจทำให้เกิดการแตกของถุงเต้านมเทียมได้

การแตก

ถุงเต้านมเทียมอาจจะยังคงอยู่ในสภาพเดิมได้เป็นเวลาหลายสิบปีภายในร่างกาย แต่อุปกรณ์ทั้งหมดดังกล่าวจะมีความล้มเหลวในการใช้ได้ในเพียงบางอย่าง
ถุงเต้านมเทียมจะแตกเมื่อเปลือกหุ้มของมันมีการฉีกขาดหรือเป็นรู การแตกของถุงเต้านมเทียมสามารถเกิดขึ้นได้ตลอดเวลาภายหลังจากการปลูกถ่าย แต่มันก็ดูเหมือนว่าจะมีแนวโน้มที่มีการฝังตัวในตำแหน่งเดิมได้ยาวนานกว่า สาเหตุต่อไปนี้เป็นสาเหตุที่อาจทำให้ถุงเต้านมเทียมมีการแตกได้: ความเสียหายจากเครื่องมือผ่าตัด แรงกดดันลงบนถุงเต้านมเทียมและความอ่อนแอของถุงเต้านมเทียมในระหว่างการปลูกถ่าย อายุ และการออกแบบการใส่ ฝัง หรือปลูกถ่ายถุงเต้านมเทียม การเลือกฝังถุงเต้านมลงในตำแหน่งใต้ชั้นกล้ามเนื้อมากกว่าการเลือกที่จะฝังลงใต้ชั้นต่อมเนื้อเยื่อเต้านม การเกิดภาวะคั่งของเลือดและน้ำเหลืองภายหลังการผ่าตัด การเกิดรอยพับและริ้วรอยของเปลือกหุ้มอุปกรณ์ที่ใช้ปลูกถ่าย แรงกดที่มีมากเกินไปบนหน้าอก (เช่น ในระหว่างการทำการบีบแคปซูลพังผืดเต้านมอย่างแรงเพื่อให้ประทุซึ่งวิธีการนี้ถือว่าเป็นการห้ามทำ) การบาดเจ็บ การถูกบีบอัดในระหว่างการถ่ายภาพเต้านมด้วยเครื่องแมมโมแกรมและการมีภาวะหดเกร็งรัดตัวของผังพืดเต้านมที่รุนแรง
การแตกของถุงเต้านมเทียมซิลิโคนที่เติมด้วยเจลมักจะเกิดขึ้นอย่างเงียบ ๆ (ในปัจจุบันนี้การตรวจเอ็มอาร์ไอ: MRI เป็นวิธีคัดกรองที่ดีที่สุดสำหรับวิธีการคัดกรองการแตกแบบเงียบ) ซึ่งนั้นหมายความว่า โดยส่วนใหญ่แล้วไม่ว่าจะเป็นทั้งแพทย์และผู้ป่วยเองจะไม่มีใครทราบเลยว่ามีการฉีกขาดหรือมีรูที่ผิวของเปลือกหุ้มถุงเต้านมเทียม นี่คือเหตุผลที่ว่าทำไมจึงมีการแนะนำให้ใช้การตรวจแบบเอ็มอาร์ไอในครั้งแรกภายหลังจากการผ่าตัดแล้ว 3 ปี และหลังจากนั้นควรตรวจเป็นระยะ ๆ ทุก ๆ 2 ปีอย่างสม่ำเสมอ เพื่อตรวจสอบหาการแตกของถุงเต้านมซิลิโคน ในบางครั้งมีการแสดงของอาการที่เกี่ยวข้องกับการแตกของถุงเต้านมเทียมซิลิโคนเจล เช่น มีก้อนรอบ ๆ ถุงเต้านมเทียมหรือในรักแร้ มีการเปลี่ยนแปลงหรือการเสียขนาดหรือรูปร่างของเต้านมหรือถุงเต้านมเทียมที่ถูกปลูกถ่าย ความเจ็บปวด รู้สึกเสียวซ่าน มีอาการบวม อาการชา มีเต้านมแข็ง เมื่อผลการ

ตรวจเอ็มอาร์ไอพบว่ามีการแตกหรือถ้าหากว่ามีอาการหรืออาการแสดงของการแตก ควรมีการเอาถุงเต้านมเทียมออกโดยจะมีหรือไม่มีการใส่เข้าไปแทนที่อันเก่าก็ได้ ถ้าหากผู้ป่วยมีการพัฒนาอาการที่บ่งบอกว่ามีการแตกของอุปกรณ์ที่ปลูกถ่าย ผู้ป่วยควรได้รับการบอกกล่าวว่าควรได้รับการประเมินสภาพด้วยเอ็มอาร์ไอเพื่อคัดกรองหาการแตกของถุงเต้านมซิลิโคนเจล

หากมีการแตกเกิดขึ้น เจลของซิลิโคนอาจคัดค้างอยู่ในแคปซูลเนื้อเยื่อของแผลเป็นรอบ ๆ ถุงเต้านมเทียม (การแตกภายในแคปซูล: intracapsular rupture) มีการเคลื่อนออกไปด้านนอกของแคปซูล (extracapsular rupture) หรือเจลเลื่อนออกจากเต้านม (เจลอพยพ) นอกจากนี้ยังมีความเป็นไปได้ที่การแตกอาจพัฒนาจากการแตกแบบจากภายในแคปซูล ถุงซิลิโคนแตกแล้วเคลื่อนออกไปนอกแคปซูล และแบบซิซิโคนเลื่อนออกจากเต้านม

ข้อมูลที่ด้านล่างนี้เป็นบทสรุปของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบต่อสุขภาพที่เกิดจากการแตกของถุงเต้านมเทียม ซึ่งยังไม่ได้รับการจัดทำขึ้นมาอย่างสมบูรณ์ ในสตรีที่มีการปลูกถ่ายเต้านมเทียมที่หลากหลายจากผู้ผลิตรายอื่น ๆ

- ภาวะแทรกซ้อนของเต้านมในตำแหน่งเฉพาะที่ที่เกี่ยวข้องกับการแตก ในวรรณกรรมการศึกษาที่รวมถึงความแข็งแรงของเต้านม การเปลี่ยนแปลงในรูปร่างหรือขนาดของเต้านมและอาการเจ็บเต้านม อาการเหล่านี้ไม่เฉพาะเจาะจงว่าจะมีการแตกและอาจจะพบได้ในสตรีที่มีอาการของภาวะการหดรัดตัวของพังผืดเต้านม
- มีรายงานค่อนข้างน้อยเกี่ยวกับการเคลื่อนย้ายของเจลไปยังเนื้อเยื่อบริเวณใกล้เคียง เช่น ตามผนังหน้าอก รักแร้ หรือผนังหน้าท้องและมีตำแหน่งที่เกิดต่อมข้างห่างไกล มีการเลื่อนของเจลลงไปถึงแขนหรือเข้าสู่ช่องท้อง สิ่งนี้สามารถนำไปสู่การเกิดความเสียหายของเส้นประสาทได้ มีการสร้างเนื้องอกชนิดแกรนูโลมา (granuloma) และ / หรือการสลายของเนื้อเยื่อเมือกถุกสัมผัสกับเจลโดยตรงในผู้ป่วยบางกรณี มีรายงานว่ามีการปรากฏของซิลิโคนในต้บของผู้ป่วยที่ปลูกถ่ายเต้านมซิลิโคน มีการเคลื่อนไหวของเจลซิลิโคนไปยังต่อมน้ำเหลืองในรักแร้และยังได้รับการรายงานว่าแม้ในผู้หญิงที่ไม่มีหลักฐานว่ามีการแตกของถุงซิลิโคนก็ส่งผลกระทบให้เกิดพยาธิภาวะของต่อมน้ำเหลืองได้
- มีการหยิบยกความกังวลหลายประการเกี่ยวกับการแตกของถุงเต้านมเทียมขึ้นมาว่ามันมีความเกี่ยวข้องหรือไม่กับการที่พัฒนาการเกิดไปเป็นเนื้อเยื่อเกี่ยวพันขึ้น หรืออาจเพราะเกี่ยวกับโรคไขข้อไข้รูมาติกและ / หรืออาการแสดงอื่น ๆ เช่น ความเหนื่อยล้าและภาวะไฟโบรมัยอัลเจีย (โรคเรื้อรังที่ส่งผลให้ผู้ป่วยรู้สึกเจ็บปวดตามกล้ามเนื้อร่วมกับมีอาการอ่อนเพลีย) มีการศึกษาในด้านระบาดวิทยาขึ้นหนึ่งได้ทำการประเมินประชากรสตรีจำนวนมากที่มีการปลูกถ่ายเต้านมจากผู้ผลิตหลายรายและมีแบบจำลองการปลูกถ่ายหลายชนิด การศึกษาเหล่านี้ไม่ได้สนับสนุนความสัมพันธ์ของการปลูกถ่ายเต้านมและโรคไขข้อไข้รูมาติกแต่ประการใด

การแตกหักของเจล

การแตกหักของเจลถูกกำหนดว่าต้องมีลักษณะเป็นรอยแยกหรือรอยแตกในเจลที่เกิดขึ้นเมื่อตัวเติม (ฟิลเลอร์) ถูกแยกออกจากกันด้วยแรงบีบบังคับที่มีอยู่ภายในซึ่งเป็นผลให้รูปทรงของเต้านมเทียมสลายหายไปอย่างถาวรโดยที่ไม่ต้องได้รับใส่เข้าไปเพื่อทดแทน จิลล์ เบกเกอร์และคณะ, ค.ศ. 2016 (Jill Baker et all, 2016)

การแตกหักของเจลสามารถเกิดขึ้นได้กับซิลิโคนเจลที่มีความเหนียวสูงและเกิดขึ้นบ่อยที่สุดอันเป็นผลมาจากการยัดเยียดใส่แรงกดที่มากเกินไปในระหว่างการสอดใส่อุปกรณ์ปลูกถ่าย อีกหนทางหนึ่งที่ทำให้มีการแตกหักของเจลอาจเกิดขึ้นได้เนื่องจากมีการพัฒนาของการหดตัวของพังผืดและอาจส่งผลให้เกิดการบิดเบี้ยวของถุงเต้านมเทียมได้

โปรดทราบว่าระหว่างการใส่อุปกรณ์โดยใช้แรงมากเกินไปนั้นเป็นสิ่งที่ไม่ควรนำไปใช้กับการใส่ในบริเวณที่มีพื้นที่เล็ก ๆ ของเปลือกหุ้มถุงซิลิโคน แต่แทนที่จะทำด้วยวิธีดังกล่าวก็ควรจะใช้แรงกดลงไปที่บริเวณที่มีขนาดใหญ่ของอุปกรณ์แทน

การกรีดแผลผ่าตัดควรมีความยาวที่เหมาะสมเพื่อรองรับปริมาตรและรายละเอียดของถุงเต้านมเทียมชนิดเติมด้วยเจลกาวที่มีความเหนียวสูงนี้ สิ่งนี้จะช่วยลดโอกาสในการสร้างแรงเครียดที่มีมากเกินไปให้กับอุปกรณ์ปลูกถ่ายเมื่อใส่เข้าไป การเด้นบังคับใส่ถุงเต้านมเทียมให้บริเวณช่องเปิดที่มีขนาดเล็กมากอาจส่งผลให้เกิดความเสียหายต่อเจลของถุงเต้านมเทียมและอาจเกิดการแตกหรือร้าวของเจลได้

การแตกหักของเจลนั้นสามารถตรวจจับได้โดยการใช้คลื่นอัลตร้าซาวด์หรือการถ่ายภาพด้วยคลื่นสนามแม่เหล็ก (MRI) ซึ่งการแตกหักส่วนใหญ่ของเจลมักจะตรวจไม่พบทางคลินิก

ความเจ็บปวด

ผู้หญิงส่วนใหญ่ที่ได้รับการเสริมหรือสร้างเต้านมใหม่ด้วยการใส่ถุงเต้านมเทียมมักจะมีประสบการณ์ที่ได้สัมผัสกับความรู้สึกและ/หรือความเจ็บปวดหน้อยในภายหลังการผ่าตัดเต้านมในขณะที่โดยปกติแล้วในผู้หญิงส่วนใหญ่จะมีความเจ็บปวดนี้ลดลงในขณะที่พวกเธอกำลังรักษา

และแผลกำลังสมานในระยะหลังการผ่าตัด สิ่งที่สามารถกลายเป็นปัญหาเรื้อรังในสตรีรายอื่น ๆ ได้แก่

การมีเลือดคั่ง เจลเคลือนย้ายตำแหน่ง การติดเชื้อ อุปกรณ์ปลูกถ่ายที่มีขนาดใหญ่เกินไปหรือการหดเกร็งของเนื้อเยื่อพังผืด เหล่านี้อาจทำให้เกิดอาการปวดเรื้อรัง การมีอาการปวดที่เกิดขึ้นอย่างรุนแรงเฉียบพลันอาจเกี่ยวข้องกับการแตกของถุงเต้านมเทียม ศัลยแพทย์ควรขึ้นและให้ผู้ป่วยรายงานให้ทราบทันทีหากมีอาการปวดอย่างมีนัยสำคัญหรือหากยังคงมีอาการปวดอยู่

การเปลี่ยนแปลงของหัวนมและการไวต่อการรู้สึกของเต้านม

การผ่าตัดเต้านมสามารถส่งผลให้เต้านมมีขนาดเพิ่มขึ้น / ลดลงและ / หรือหัวนมมีความไวต่อการรู้สึก โดยปกติแล้วความรู้สึกจะหายไปหลังจากการตัดเต้านมออกพังหมดซึ่งหัวนมจะถูกตัดออกไปด้วยและจะลดลงอย่างแรงจากการผ่าตัดเต้านมออกเพียงบางส่วน ช่วงของการเปลี่ยนแปลงจะมีความแตกต่างกันไปตามความรุนแรงของการไวต่อการรู้สึก นับจากระดับความแรงของความรู้สึกเป็นศูนย์หรือในหัวนมหรือเต้านมไม่มีความรู้สึกเลยในระยะหลังการผ่าตัด แม้ว่าในขณะที่มีความเปลี่ยนแปลงเหล่านี้เกิดขึ้นเพียงชั่วคราว แต่มันก็อาจกลายเป็นการเปลี่ยนแปลงที่เป็นอยู่ได้อย่างถาวรและอาจส่งผลต่อการตอบสนองทางเพศของผู้ป่วยหรือความสามารถในการให้นมบุตรได้

การติดเชื้อ

การติดเชื้อสามารถเกิดขึ้นได้กับการผ่าตัดหรือการปลูกถ่ายใด ๆ ก็ตาม การติดเชื้อส่วนใหญ่ที่เป็นผลมาจากการผ่าตัดจะปรากฏขึ้นภายในไม่กี่วัน ราว ๆ 3-4 วันไปจนถึงหลายสัปดาห์ภายหลังจากการผ่าตัด นอกจากนี้แล้วการที่เคยเจาะเต้านมและหัวนมอาจทำให้เพิ่มความเป็นไปได้ของการติดเชื้อ การติดเชื้อในเนื้อเยื่อที่มีการปลูกถ่ายถุงเต้านมนั้นมีความยากต่อการรักษามากกว่าการติดเชื้อในเนื้อเยื่อเต้านมที่ไม่มีการปลูกถ่ายถุงเต้านมเทียม หากการติดเชื้อไม่ตอบสนองต่อยาปฏิชีวนะอาจจะต้องทำการผ่าตัดเอาถุงเต้านมเทียมออกไปและอาจจะต้องมีการปลูกถ่ายถุงเต้านมเทียมอันอื่นเข้าไปปลูกถ่ายแทนที่ ภายหลังจากมีการรักษาแก้ไขภาวะติดเชื้อนั้นแล้ว เช่นเดียวกับขั้นตอนการผ่าตัดชนิดอื่น ๆ จากการบันทึกมีการพบอาการข้อกจากสารพิษในบางกรณีซึ่งพบได้บ่อยในผู้ป่วยภายหลังการทำผ่าตัดใส่เต้านมเทียม อาการนี้เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตและอาการแสดงรวมถึงมีการไข้อย่างฉับพลัน, อาเจียน, ท้องเสีย, เป็นลม, เวียนศีรษะและ / หรือมีผื่นคล้ายการถูกแดดเผา ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำให้ติดต่อแพทย์ทันทีเพื่อรับการวินิจฉัยและรักษาหากมีอาการเหล่านี้

ภาวะเลือดคั่ง / น้ำเหลืองคั่ง

การมีเลือดคั่งเป็นการรวมตัวกันของเลือดภายในช่องว่างรอบ ๆ ถุงเต้านมเทียมและการมีน้ำเหลืองคั่ง (เซรัม) เป็นการที่ของเหลวที่สะสมอยู่รอบ ๆ ถุงเต้านมเทียมมีการผลิตของเหลวเพิ่มมากขึ้นมาคั่งค้าง การมีเลือดคั่งและ / หรือน้ำเหลืองคั่งภายหลังจากการผ่าตัดอาจส่งผลให้เกิดการติดเชื้อและ / หรือมีการหดเกร็งตัวของเยื่อพังผืดเต้านมจนกลายเป็นรูปแคปซูลได้ในภายหลัง อาการแสดงจากภาวะเลือดหรือน้ำเหลืองคั่งอาจรวมถึงอาการบวม ปวดและบอบช้ำ หากมีภาวะเลือดหรือน้ำเหลืองคั่งปรากฏขึ้น โดยปกติมักจะเกิดขึ้นในทันทีหลังการผ่าตัดได้ไม่นาน อย่างไรก็ตามอาการเหล่านี้อยู่สามารถเกิดขึ้นได้ตลอดเวลาหลังจากได้รับบาดเจ็บที่เต้านม ในขณะที่ร่างกายมีการดูดซับภาวะคั่งของเลือดและน้ำเหลืองที่มีขนาดเล็กได้แต่ในบางรายอาจจำเป็นต้องได้รับการผ่าตัดซึ่งโดยทั่วไปแล้วจะเป็นการผ่าตัดเพื่อเข้าไปทำการระบายของเหลวและอาจวางท่อระบายสิ่งคัดหลั่งทิ้งไว้ในแผลชั่วคราวเพื่อให้การรักษาสำหรับการหายกลับของแผลเป็นไปอย่างเหมาะสม การมีแผลเป็นขนาดเล็กอาจเป็นผลมาจากการผ่าตัดระบายนี้ การแตกของถุงเต้านมเทียมยังสามารถเกิดขึ้นได้จากการผ่าตัดเพื่อระบายของเหลวที่คั่งนี้ได้ถ้าหากมีความเสียหายต่อถุงเต้านมในระหว่างกระบวนการดังกล่าว

การเลี้ยงบุตรด้วยนม

แม้ว่าสตรีส่วนใหญ่ที่มีการปลูกถ่ายเต้านมที่พยายามจะให้นมบุตรให้ได้อย่างเต็มที่ให้สำเร็จ มันยังไม่เป็นที่ทราบทั่วกันว่าจะมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นหรือไม่ในสตรีที่มีการปลูกถ่ายถุงเต้านมเทียมหรือถ้าหากที่ได้ดูดนมจากมารดาที่มีการปลูกถ่ายเต้านมเทียมนี้มีแนวโน้มว่าเด็ก ๆ เหล่านั้นจะมีปัญหาสุขภาพ ในขณะนี้ยังไม่เป็นที่ทราบว่ามันจะมีความเป็นไปได้หรือไม่ที่ซิลิโคนปริมาณเล็กน้อยจำนวนหนึ่งจะถูกส่งผ่านจากเปลือกซิลิโคนเต้านมเทียมไปยังน้ำนมในระหว่างการให้นมบุตรหรืออาจมีผลกระทบอะไรบ้างที่อาจจะเกิดขึ้นตามมา

การใช้วิธีการผ่าตัดรอบหัวนม (บริเวณลานนมหรือรอบปานนม) อาจช่วยเพิ่มโอกาสที่เกิดความยุ่งยากในการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ มากขึ้น อย่างไรก็ตามสถาบันวิชาการด้านกุมารเวชศาสตร์แห่งสหรัฐอเมริกา ได้ระบุว่าไม่มีเหตุผลใดที่ระบุว่าทำไมผู้หญิงที่มีการปลูกถ่ายเต้าเทียมควรจะงดเว้นการให้นมบุตร

การมีหินปูนเกาะ

ตะกอนเคลเซียมหรือหินปูนเคลเซียมที่ก่อตัวขึ้นมาสะสมอยู่ที่เนื้อเยื่อแผลเป็นรอบ ๆ ถุงเต้านมเทียม และอาจเป็นผลที่ทำให้เกิดความเจ็บปวดและความแน่นแข็งและสามารถมองเห็นได้ในการตรวจเต้านมด้วยการถ่ายภาพรังสีแมมโมกราฟฟี การตกตะกอนเหล่านี้ต้องถูกระบุว่าเป็นความแตกต่างจากการตกตะกอนเคลเซียมที่เป็นสัญญาณเอาการของมะเร็งเต้านม การผ่าตัดเพิ่มเติมอาจเป็นสิ่งจำเป็นในการกำจัดเอาตะกอนนี้ออกไปและช่วยในการตรวจสอบการกลายเป็นหินปูนตะกอนเคลเซียมยังเกิดขึ้นในสตรีที่ได้รับการผ่าตัดเพื่อลดขนาดเต้านม รวมทั้งในผู้ป่วยที่มีการดัดของเลือดและแม้แต่ในเต้านมของสตรีที่ไม่ได้รับการผ่าตัดเต้านมก็สามารถเกิดขึ้นได้ด้วย การเกิดขึ้นของตะกอนเคลเซียมในเต้านมนี้มักเกิดขึ้นได้ไปตามการมีอายุเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ

ความล่าช้าของการหายของบาดแผล

ผู้ป่วยบางรายอาจใช้เวลานานในการหายของบาดแผล การสูบบุหรี่อาจรบกวนกระบวนการสมานของแผล อาจมีการเพิ่มความเสี่ยงของการสมานของบาดแผลที่ล่าช้าส่งผลให้เกิดการติดเชื้อได้ การเกิดภาวะบีบรัดอัดแน่น และเนื้อเยื่อตาย ระยะเวลาในการรักษาแผลให้หายอาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับปัจจัยของการผ่าตัดหรือการกรีดแผล

การอัดบีบรัดแน่นของถุงเต้านมเทียม

เนื่องจากการขาดเนื้อเยื่อนมจำนวนที่เพียงพอในการปกคลุมให้ครอบคลุมห้วถุงเต้านมเทียม ตำแหน่งเฉพาะของการบาดเจ็บหรือการติดเชื้ออาจส่งผลให้เกิดการเปิดของตำแหน่งปลูกถ่ายและมีการบีบอัดรัดแน่นของถุงเต้านมเทียม สิ่งเหล่านี้ได้ถูกรายงานร่วมกับการใช้ยา สเตียรอยด์หรือหลังการฉายรังสีรักษาเนื้อเยื่อเต้านม ถ้าหากมีการสลายตัวของเนื้อเยื่อเต้านมเกิดขึ้นและถุงเต้านมเทียมถูกเปิดออกอาจจำเป็นจะต้องเอาถุงเต้านมเทียมนั้นออกซึ่งกระบวนการนี้อาจส่งผลให้เกิดแผลเป็นเพิ่มเติมและ / หรือมีการสูญเสียเนื้อเยื่อเต้านม

ภาวะเนื้อตาย

เนื้อตายคือการก่อตัวของเนื้อเยื่อที่ตายรอบ ๆ การปลูกถ่ายถุงเต้านมเทียม สิ่งนี้อาจป้องกันไม่ให้เกิดการหายของแผลและต้องได้รับการผ่าตัดแก้ไขและ / หรือการเอาถุงเต้านมเทียมออก รอยแผลเป็นที่ผิดปกติการอาจเกิดขึ้นภายหลังจากมีการตายของเนื้อเยื่อ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับเนื้อตายได้แก่ การติดเชื้อ การใช้สเตียรอยด์ในกระเป๋าเต้านมที่ถูกกรีด การสูบบุหรี่ การทำเคมีบำบัด / การฉายรังสีและการใช้ความร้อนหรือความเย็นที่มากเกินไป

แกรนูโลมา (Granulomas)

สิ่งเหล่านี้เป็นกลุ่มก้อนเนื้องอ่อนชนิดบีไนน์ (benign) ซึ่งสามารถก่อตัวขึ้นได้เมื่อเซลล์ของร่างกายอยู่ล้อมรอบด้วยวัสดุเปลวปลอม เช่น ซิลิโคน มันจะเหมือนก้บก้อนที่ควรได้รับการประเมินเพิ่มเติมเพื่อให้ดังข้อสังเกตว่าอาจจะเป็นเนื้อร้าย

เนื้อเยื่อเต้านมฝ่อ / ความผิดปกติของผนังทรวงอก

แรงกดต้นของถุงเต้านมเทียมอาจเป็นสาเหตุทำให้เนื้อเยื่อเต้านมบางลงและหดตัว (ร่วมกับการทำให้มีการมองเห็นถุงเต้านมเทียมได้มากขึ้นและสามารถคลำพบได้) มีสัญญาหน้าไปสู่ความผิดปกติของผนังหน้าอก สิ่งนี้สามารถเกิดขึ้นได้ในขณะที่ถุงเต้านมเทียมยังคงอยู่ในตำแหน่งเดิมหรือเกิดตามมาภายหลังการเอาถุงเต้านมเทียมออกโดยปราศจากการใส่ใหม่เข้าไปแทนที่ เงือนไขต่าง ๆ เหล่านี้อาจส่งผลให้มีการผ่าตัดเพิ่มเติมและ / หรือการมีรอยบุ๋มบนเต้านมอันไม่พึงปรารถนา / เต้านมมีรอยพับ

พยาธิสภาพของต่อมน้ำเหลือง

มีวรรณกรรมรายงานที่เกี่ยวข้องกับความเชื่อมโยงของพยาธิสภาพของต่อมน้ำเหลืองทั้งในรายที่มีถุงเต้านมเทียมซิลิโคนที่แตกและถุงซิลิโคนที่ไม่แตกเสียหาย มีงานวิจัยชิ้นหนึ่งรายงานว่าต่อมน้ำเหลืองบริเวณรักแร้ของสตรีที่มีถุงเต้านมเทียมซิลิโคนทั้งชนิดที่มีการแตกเสียหายและชนิดที่ถุงซิลิโคนไม่แตกไม่บุบสลายฉีกขาดนั้นต่างมีปฏิกิริยาตอบสนองต่อเนื้อเยื่อที่ผิดปกติ พบว่ามีก้อนแกรนูโลมาและมีการปรากฏของซิลิโคน รายงานเหล่านี้พบว่าเกิดขึ้นในสตรีรายที่ใช้ถุงเต้านมเทียมจากผู้ผลิตหลากหลายรายและจากถุงเต้านมเทียมหลากหลายรูปแบบจำลอง

ผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์

ผลลัพธ์ที่ไม่น่าประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น รีวรอยย่น, ความไม่สมดุล, การอยู่ผิดตำแหน่ง / การเคลื่อนย้ายที, ขนาดที่ไม่ถูกต้อง, การคลำถุงเต้านมเทียมได้ / การมองเห็นได้ชัดเจน, การผิดรูปของรอยแผลเป็นและ / หรือรอยแผลใหญ่ขึ้น ผลลัพธ์บางอย่างเหล่านี้อาจทำให้รู้สึกไม่สมดุลความไม่สมดุลที่มีอยู่ก่อนแล้วอาจไม่สามารถแก้ไขได้อย่างสมบูรณ์ด้วยการผ่าตัดปลูกถ่ายเต้านมเทียม การผ่าตัดเพื่อการแก้ไขถูกกำหนดไว้เพื่อให้สามารถช่วยเพิ่มความพึงพอใจของผู้ป่วย แต่

สิ่งนี้มักรวมเข้ากับการเพิ่มการพิจารณาและความเสี่ยงที่มีเพิ่มเติม การวางแผนก่อนผ่าตัดอย่างระมัดระวังและเทคนิคการผ่าตัดสามารถช่วยลดผลลัพธ์อันไม่พึงประสงค์เหล่านี้ได้ แต่ไม่สามารถทีจะป้องกันไม่ให้เกิดผลลัพธ์ที่ไม่น่าพึงพอใจได้เสมอไป

รายงานของเงือนไขอืน ๆ

มีวรรณกรรมศึกษาที่รายงานเงือนไขอืน ๆ ในสตรีที่มีการปลูกถ่ายเต้านมเทียมซิลิโคน มีเงือนไขเป็นจำนวนมากที่ได้รับการศึกษาเพื่อใช้ในการประเมินความสัมพันธ์ที่มีศักยภาพที่อาจเกิดขึนร่วมกับการปลูกถ่ายเต้านม อย่างไรก็ตามยังไม่มีการยืนยันความสัมพันธ์เชิงสาเหตุระหว่างการปลูกถ่ายเต้านมและเงือนไขดังที่ระบุด้านล่าง

โรคเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (CTD)

นับตั้งแต่ต้นทศวรรษ 1990 มีรายงานการทบทวนเกือบๆ โหลเกี่ยวกับระบบโดยรวมซึงครอบคลุมการมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขในหลายประเทศเพื่อตรวจสอบความเชื่อมโยงระหว่างการปลูกถ่ายเต้านมซิลิโคนเจลกับโรคทางระบบต่าง ๆ มีฉันทามติที่ชัดเจนปรากฏขึนจากความคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์อิสระที่มีการทบทวนว่าไม่มีหลักฐานที่ชัดเจนใด ๆ ที่เชือมโยงความสัมพันธ์กันเชิงสาเหตุระหว่างการปลูกถ่ายเต้านมเทียมซิลิโคนกับโรคเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน

โรคมะเร็ง

รายงานของโรคมะเร็งเต้านมในเอกสารทางการแพทย์เปิดเผยว่าผู้ป่วยที่ปลูกถ่ายเต้านมมีความเสี่ยงต่อการพัฒนาไปเป็นมะเร็งเต้านมสูงกว่าผู้ที่ไม่มีการปลูกถ่ายเต้านม รายงานบางฉบับชีให้เห็นว่าการปลูกถ่ายเต้านมอาจรบกวนหรือชะลอการตรวจคัดกรองหามะเร็งเต้านมด้วยการถ่ายภาพรังสีตรวจเต้านม (Mammography) และ / หรือด้วยการตรวจชิ้นเนือ อย่างไรก็ตามมีรายงานอืน ๆ ในเอกสารทางการแพทย์ได้ระบุว่าการปลูกถ่ายเต้านมไม่ได้ชะลอการตรวจคัดกรองหามะเร็งเต้านมอย่างมีนัยสำคัญหรือส่งผลกระทบต่อการพยากรณ์ความอยู่รอดของชีวิตจากโรคมะเร็งในสตรีที่ได้รับการปลูกถ่ายเต้านม มีบางการศึกษาได้ระบุว่ามีอัตราการเป็นมะเร็งเต้านมน้อยกว่าในสตรีที่มีการปลูกถ่ายเต้านม

โรคทางระบบประสาท อาการและอาการแสดง

สตรีที่ปลูกถ่ายเต้านมที่มีอาการทางระบบประสาทอุกรบกวน (เช่น กลุ่มอาการเกียวกับการมองเห็นหรือการเปลียนแปลงทางความรู้สึก ความแข็งแกร่งของกล้ามเนือ การเดิน ความสมดุลในการทรงตัว การคิด หรือความทรงจำ) หรือโรคอืน ๆ (เช่น เส้นโลหิตตีบหลายเส้น) และผู้ป่วยเหล่านันเชือว่าอาการดังกล่าวนันเกียวข้องกับการปลูกถ่ายเต้านม อย่างไรก็ตามยังไม่มีหลักฐานในวรรณกรรมที่ตีพิมพ์ใด ๆ ทีกล่าวถึงความสัมพันธ์เชิงสาเหตุระหว่างการปลูกถ่ายเต้านมกับโรคทางระบบประสาท

การแพร่กระจายของเจล

มีการรายงานในวรรณกรรมว่าพบซิลิโคนปริมาณเล็กน้อยที่อาจแพร่กระจายผ่านของยางอีลาสโตเมอร์ของเต้านมเทียมซิลิโคนที่เติมด้วยเจล การตรวจหาซิลิโคนในปริมาณเล็กน้อยในเคปซูลในเต้านมจากการเสริมเต้านม, ต่อมน้ำเหลืองทีขอกรังแร้บริเวณส่วนปลายอืน ๆ ในผู้ป่วยทีมีพบว่ามีถุงเต้านมเทียมแบบเติมเจลทียังคงสภาพอยู่ การศึกษาบางอย่างได้ชีให้เห็นว่า ในกรณีทีมีถุงเต้านมเทียมปลูกถ่ายในร่างกายเป็นระยะเวลานาน อาจมีเจลเจือปนในเลือดซึงอาจนำไปสู่การพัฒนาไปเป็นการหดรัดของพังผืดในเคปซูลเต้านมและมีพยาธิสภาพของต่อมน้ำเหลืองได้ แต่ในทางตรงกันข้ามก็มีหลักฐานที่แย้งเรืองเกียวกับการมีเจลมาเจือปนในเลือดนันเป็นปัจจัยสำคัญทีทำให้มีการก่อตัวเกิดการหดเกร็งของพังผืดแคปซูล และการมีภาวะแทรกซ้อนเฉพาะทีซึงถูกเสนอไว้ว่าโดยเทียจริงแล้วในรายที่ได้รับการปลูกถ่ายเต้านมเทียมแบบทีเป็นเต้านมซิลิโคนเจลจะมีภาวะแทรกซ้อนทีมีอัตราค่อนข้างคล้ายกัน หรือมีภาวะแทรกซ้อนทีต่ำกว่าในรายทีปลูกถ่ายเต้านมด้วยถุงเต้านมเทียมแบบทีบรรจุด้วยน้ำเกลือ

การอยู่ผิดตำแหน่ง

การปลูกถ่ายเต้านมผิดตำแหน่ง หมายถึง มีตำแหน่งทีไม่ถูกต้องในระหว่างการผ่าตัดหรือมีการขยับเลือนของถุงเต้านมเทียมไปจากตำแหน่งเดิม มีรายงานเกียวกับการมีตำแหน่งของการปลูกถ่ายเต้านมทีผิดปกตินีว่า เป็นข้อผิดพลาดทีเกิดขึนบ่อยครังเนืองจากมีสาเหตุปัจจัยหลายประการและมันยังสามารถเกิดขึนได้ตลอดอายุการใช้งานของอุปกรณ์ทีปลูกถ่าย

การเคลือนขยับของถุงเต้านมเทียมสามารถเกิดขึนได้เนืองจากมีการบาดเจ็บ การหดเกร็งของพังผืด แรงโน้มถ่วงหรือการวางผิดตำแหน่งตังแต่แรกเริม ศัลยแพทย์จะต้องวางแผนการผ่าตัดอย่างระมัดระวังและดำเนินการผ่าตัดด้วยเทคนิคทีสามารถลดความผิดปกติของตำแหน่งของถุง

เต้านมเทียมให้น้อยที่สุด ถึงแม้ว่าจะไม่สามารถหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อการปลูกถ่ายเต้านมผิดตำแหน่งได้อย่างสมบูรณ์ก็ตาม ความเสี่ยงนี้มักเกี่ยวข้องร่วมกับการเกิดความไม่พึงพอใจในความสวยงามของผลลัพธ์จากการผ่าตัด

อาการทางคลินิกเชิงประจักษ์โดยพบว่าผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงในรูปร่างของเต้านม มีการเคลื่อนหรือรู้สึกได้ว่าอุปกรณ์ปลูกถ่ายมีความแข็ง แน่น การผ่าตัดเพื่อแก้ไขอาจจะถูกระบุให้ใช้เพื่อให้บรรลุความพึงพอใจของผู้ป่วย ซึ่งควรนำความเสี่ยงมาพิจารณาใหม่ก่อนที่จะมีการผ่าตัดแก้ไข

การใส่จากด้านล่าง

การย้ายตำแหน่งที่แย่ของถุงเต้านมเทียมจะเพิ่มความซับซ้อนระหว่างระยะห่างระหว่างหัวนมกับรอบลานนมและมีรอยพับในเต้านมภายหลังจากการผ่าตัดใส่เต้านมเทียม ปัจจัยเสี่ยงที่มีในรายงานวิจัยว่าไม่มีการจำกัดเพียงแค่คุณภาพของเนื้อเยื่อเต้านมที่มีอยู่ก่อนแล้ว (การมีเนื้อเยื่อใต้ผิวหนังที่บาง , ผิวหนังที่มีองค์ประกอบที่บกพร่อง, การมีปุ่มนูนของเต้านม), การเลือกรูปแบบการปลูกถ่ายเต้านม (ถุงเต้านมเทียมขนาดใหญ่) การผ่าแบบไอเอ็มเอฟ: IMF ในระหว่างการผ่าตัด (ตามระนาบของชั้นใต้กล้ามเนื้อและชั้นใต้เนื้อเต้านม) อาการทางคลินิกของผลลัพธ์ที่เกิดจากการปลูกถ่ายถุงเต้านมเทียมจากบริเวณด้านล่าง คือ จะมีความไม่สมมาตร หัวนมจะชี้ขึ้น แต่ส่วนของเต้านมกลับหย่อนคล้อยลง สามารถคลำพบถุงเต้านมเทียมได้ท่ามกลางส่วนอื่นของเต้านม การป้องกันไม่ให้เกิดภาวะแทรกซ้อนนี้ขึ้นอยู่กับการคาดการณ์ถึงสาเหตุที่อาจจะเป็นไปได้ ตัวอย่างเช่น มีการประเมินอย่างระมัดระวังและการประเมินที่เฉพาะสำหรับรายบุคคลในรายที่มีเนื้อเยื่อของเต้านมที่อ่อน การเลือกใส่ถุงเต้านมเทียมที่จะใช้ปลูกถ่ายอย่างระมัดระวัง มีการเตรียมใช้เทคนิคที่สามารถลดความเสี่ยงได้ และมีการประคับประคองภายหลังการผ่าตัด การรักษาอาจมีความแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนและอาจจะมีการใช้การแก้ไขการยึดติดภายใต้เต้านมจากที่ง่ายไปสู่การใช้วัสดุอื่น ๆ เพิ่มเติมในการประคับประครอง

การพลิก

การอยู่ผิดตำแหน่งสลับด้านหน้า / ด้านหลัง เรียกอีกอย่างว่า การพลิก ได้ถูกอธิบายไว้ว่ามันเกิดขึ้นได้บ่อย ๆ กับอุปกรณ์ที่ใช้ปลูกถ่ายแบบที่ใช้เจลกาวเหนียวสูง เต้านมจะเสียรูปทรงไปเพราะฐานที่แบนราบของถุงเต้านมเทียมมักอยู่ในตำแหน่งหงายหน้าซึ่งทำให้หน้าอกของผู้ป่วยเปลี่ยนรูปผิดปกติได้ มีรายงานจากวรรณกรรมว่าการทำงานร่วมกันระหว่างซองเต้านม ลักษณะทางกายภาพของถุงเต้านมเทียมที่ใช้ปลูกถ่ายและการผ่าทำกระเป๋าเป็นสาเหตุของการเกิดการผิดตำแหน่งขึ้น มีทฤษฎีอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงการหกลับของเนื้อเยื่อเต้านม สิ่งที่เกี่ยวกับลักษณะของถุงเต้านมเทียมนั้นจะสัมพันธ์กับการมีลักษณะเนื้อสัมผัสของผิวขรุขระหรือไม่มีก็ได้ รูปร่าง/ รายละเอียดของลักษณะถุงเต้านมเทียมและอัตราส่วนของการเติมเจล ปัจจัยอื่น ๆ เช่น การติดเชื้อ ภาวะเลือดคั่ง การหดรัดเกร็งตัวของเยื่อพังผืด ลักษณะการผ่า ประสบการณ์ของศัลยแพทย์ การออกกำลังกาย และการถูกจับคลำถุงเต้านมเทียมจากภายนอกอาจมีส่วนในการพัฒนาให้เกิดเป็นภาวะแทรกซ้อนเหล่านี้ขึ้น การวินิจฉัยจึงขึ้นอยู่กับหลักฐานทางคลินิก: การร้องเรียนของผู้ป่วยที่มีการสูญเสียรูปทรงของเต้านมซึ่งได้รับการยืนยันจากการตรวจสอบตรงบริเวณที่เกิดผลกระทบ การถ่ายภาพเต้านมด้วยคลื่นแม่เหล็ก (MRI) หรือ การทำซีทีแสกน (CT) เพื่อตรวจสอบการวินิจฉัยอาจมีประโยชน์แต่ก็ไม่จำเป็นนัก การพลิกของถุงเต้านมสามารถแก้ไขได้ด้วยการจัดการโดยใช้ 2 มือคลำเข้าไปปรับตำแหน่งของถุงเต้านมเทียมได้ และควรทำซ้ำได้ในรายที่เกิดปัญหาซ้ำอีก อย่างไรก็ตามในบางกรณีอาจจำเป็นต้องผ่าตัดแก้ไขเพื่อลดขนาดกระเป๋าในเต้านมลง

การถูกรบกวนแทรกแซงด้วยการถ่ายภาพเต้านมด้วยรังสี (Mammography)

การปลูกถ่ายเต้านม (โดยเฉพาะอย่างยิ่งในตำแหน่งใต้ต่อมเต้านมหรือเนื้อเต้านม: subglandular) อาจทำให้การตีความภาพถ่ายของเต้านมได้ยุ่งยากขึ้น โดยมีการปิดบังการเห็นเนื้อเยื่อเต้านมที่บริเวณด้านล่างและ / หรือโดยการบีบอัดเนื้อเยื่อเต้านมที่อยู่ด้านบน แม้ว่าในความเป็นจริงแล้วการปรากฏของภาพถุงเต้านมเทียมจะช่วยลดช่วงการบีบตัวของเนื้อเยื่อในระหว่างการตรวจเต้านมด้วยรังสีนี้ได้ แต่การศึกษาจำนวนหนึ่งที่สังเกตดูมะเร็งเต้านมในสตรีที่มีการปลูกถ่ายเต้านมนั้นมักไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในระยะเวลาที่มีการวินิจฉัยโรคและความก้าวหน้าของการดำเนินของโรคระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับปลูกถ่ายและไม่ได้รับการปลูกถ่ายเต้านม ศูนย์ตรวจเต้านมที่ได้รับการรับรองและเจ้าหน้าที่เทคนิคที่มีประสบการณ์ในการถ่ายภาพผู้ป่วยที่มีการปลูกถ่ายเต้านมและจำเป็นต้องใช้เทคนิคการกำจัดเพื่อให้มองเห็นเนื้อเยื่อเต้านมได้อย่างเพียงพอในผู้ป่วยที่มีเต้านมเทียม เนื้อเยื่อเต้านมด้านหน้าจะเป็นภาพที่มองเห็นได้ดีที่สุดด้วยวิวมุมมองที่มีการกำจัดการบังและเนื้อเยื่อเต้านมด้านหลังจะเห็นเป็นมุมมองที่ถูกบีบอัด การลดลงของพื้นที่ที่มองเห็นได้เป็นจำนวนร้อยละ 35 ด้วยมุมมองตำแหน่งที่การบีบอัด สามารถปรับให้มองเห็นเพิ่มได้ถึงร้อยละ 25 พร้อมด้วยมุมภาพที่ถูกกำจัดการบังแล้ว

การรบกวนด้วยการถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI)

การปลูกถ่ายเต้านมเทียมซิลิโคนปราศจากเชื้อโมติวา อิมแพลนท์ เมทริกซ์® พร้อมด้วยเทคนิคการสือพลังงานขนาดเล็กไมโครทรานสปอนเดอร์ นับว่าเป็นเงื่อนไขของการทำเอ็มอาร์ไอที่ต้องได้รับพิจารณาในระหว่างการศึกษาเทคนิคการสือพลังงานขนาดเล็กด้วยไมโครทรานสปอนเดอร์ของเอ็มอาร์ไอจะทำให้สามารถสร้างภาพเอ็มอาร์ไอรอบๆไมโครทรานสปอนเดอร์ (เป็นที่รู้จักกันในนามของภาพสะท้อนประดิษฐ์) ได้ในทันทีซึ่งสามารถป้องกันนักรังสีวิทยาในการมองเห็นร่องรอยอุปกรณ์ที่ใช้ปลูกถ่ายและส่วนต่าง ๆ ของเนื้อเยื่อเต้านมของผู้ป่วย

ดังนั้นจึงมีความเสี่ยงของการทำเอ็มอาร์ไอเพิ่มขึ้นซึ่งรวมถึงสิ่งที่เกี่ยวข้องกับภาพสะท้อนประดิษฐ์นี้ แต่ไม่จำกัดเพียงการประเมินผลที่มีอยู่ไม่เพียงพอของเปลือกหุ้มถุงเต้านมเทียมสำหรับใช้เพื่อการตรวจจับการแตกหรือขาดการวินิจฉัยโรคมะเร็งหากมันบดบังมะเร็งในบริเวณที่มีภาพสะท้อนประดิษฐ์

ความเสี่ยงที่คำนวณได้ในการค้นหาของการแตกของเปลือกหุ้มไม่พบนั้นจะคำนวณได้จากการมีสิ่งประดิษฐ์เพียงจำนวน 1 หน่วย สำหรับอุปกรณ์ปลูกถ่ายของโมติวา อิมแพลนท์ (Motiva Implants®) ทุก ๆ 166,000 หน่วยกับจำนวนของ Qid® ไมโครทรานสปอนเดอร์

ความเสี่ยงของการพลาดในการตรวจหามะเร็งเต้านมเจอเนื่องมาจากสิ่งประดิษฐ์นั้นได้ถูกกำหนดให้มีความเสี่ยงสำหรับผู้ป่วยเพียง 1 รายที่เป็นผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดซ้ำของมะเร็งในกลุ่มของผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงจำนวนทุก ๆ 596 รายที่ได้รับการตรวจด้วยเครื่อง MRI ของผู้ป่วยที่มีการปลูกถ่ายด้วยคิวไอดี โมติวา อิมแพลนท์® (Qid® Motiva Implants®) นี้ และเมื่อถูกตรวจด้วยการใช้เครื่องตรวจเอ็มอาร์ไอ (MRI) ร่วมกับการตรวจอัลตร้าซาวด์ (US) เพื่อตรวจคัดกรองกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง มันจะใช้การทำเอ็มอาร์ไอจำนวนถึง 17,892 ครั้ง และมีการตรวจคัดกรองที่ผสานร่วมกับการอัลตร้าซาวด์มาก่อนที่ดูเหมือนว่าทำให้เกิดการพลาดของการวินิจฉัย (ผลการตรวจที่ผิดเชิงลบ: false negative) ในผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งกลับซ้ำ

การลดความเสี่ยงเหล่านี้สามารถทำให้สำเร็จได้โดยการทำอัลตร้าซาวด์ (US) นอกเหนือจากการตรวจด้วยเอ็มอาร์ไอซึ่งจะทำให้นักรังสีวิทยาสามารถมองเห็นพื้นที่ภายในภาพสะท้อนประดิษฐ์ที่ถูกผลิตขึ้นภายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเอ็มอาร์ไอ ดังนั้นนักรังสีวิทยาจึงควรได้รับแจ้งข้อมูลถึงการมีอยู่ของสารสือนำสัญญาณขนาดเล็ก (ไมโครทรานสปอนเดอร์)นี้ซึ่งมันถูกฝังอยู่ใกล้กับบริเวณที่มีการปะติดอยู่ด้านในของถุงเต้านมเทียมที่ถูกปลูกถ่าย การแสดงภาพที่ถ่ายด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจะปรากฏขึ้นให้เห็นว่ามีวัตถุที่ไม่ต้องการใช้ (ภาพโมฆะ) เกิดมาพร้อมกับขนาดของภาพตามที่คาดไว้

เต้านมเทียมเกี่ยวข้องกับเซลล์มะเร็งต่อมน้ำเหลืองขนาดใหญ่

(Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma: BIA-ALCL)

บีไอเอ-เอแอลซีแอล (BIA-ALCL) เป็นมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดที่-เซลล์ (T-cell) ชนิดที่หายากซึ่งเกี่ยวข้องกับเซลล์ของระบบภูมิคุ้มกัน ในปี ค.ศ. 2016 ได้รับการยอมรับโดยองค์การอนามัยโลกว่าเป็นโรคที่เกี่ยวข้องกับการปลูกถ่ายเต้านม การหาจำนวนที่แน่นอนของผู้ป่วยยังคงยากต่อการพิจารณาเนื่องจากมีข้อจำกัดที่สำคัญในการรายงานจากทั่วโลกและการขาดข้อมูลการจำหน่ายถุงเต้านมเทียมทั่วโลก มีรายงานว่าข้อมูลส่วนใหญ่ได้แนะนำว่าบีไอเอ-เอแอลซีแอลเกิดขึ้นบ่อยครั้งมากขึ้นภายหลังจากการปลูกถ่ายเต้านมเทียมที่มีพื้นผิวที่มีพื้นสัมผัสขรุขระ (หยาบ) ของผิวมากกว่าชนิดที่มีพื้นผิวเรียบ

องค์การยาและความปลอดภัยของด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติของฝรั่งเศส (ANSM) ได้ขอให้ผู้ผลิตเต้านมเทียมที่มีพื้นที่ผิวสัมผัสหยาบมีการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ สถาบันห้องปฏิบัติการวิจัยเอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ เป็นสถานประกอบการที่ได้เข้าร่วมปฏิบัติตามคำขอนี้ด้วย

มีวรรณกรรมขององค์กรการแพทย์ที่สำคัญเกี่ยวกับการปลูกถ่ายเต้านมและความเสี่ยงของการพัฒนาไปเป็นเอแอลซีแอล (ALCL) จากข้อมูลขององค์กรอาหารและยา (FDA) จากข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับการตรวจสอบประกาศในวันที่ตามประกาศขององค์กรอาหารและยาในเดือนมีนาคม ค.ศ. 2017 แสดงให้เห็นว่า “สตรีที่มีการปลูกถ่ายเต้านมมีความเสี่ยงต่ำมาก แต่จะมีการเพิ่มขึ้นของการพัฒนาไปเป็นเอแอลซีแอลเมื่อเทียบกับสตรีที่ไม่ได้รับการปลูกถ่ายเต้านม” กรณีส่วนใหญ่ของการเป็นเอแอลซีแอล ที่เกี่ยวข้องกับการปลูกถ่ายเต้านมจะได้รับการรักษาโดยการกำจัดเอาถุงเต้านมเทียมและแคปซูลของพังผืดที่อยู่รอบ ๆ บริเวณที่ฝังถุงเต้านมเทียมออกและบางกรณีควรได้รับการรักษาด้วยเคมีและการฉายรังสีบำบัด

ต่อไปนี้เป็นข้อพิจารณาจากองค์กรอาหารและยาถึงผู้ตรวจสอบในเรื่องเกี่ยวกับบีไอเอ-เอแอลซีแอล (BIA-ALCL):

หากคุณมีผู้ป่วยที่มีการปลูกถ่ายเต้านมคุณควรให้การดูแลและการสนับสนุนอย่างต่อเนื่องเป็นประจำ บีไอเอ-เอเอลซีแอลเป็นเงื่อนไขที่ค่อนข้างเจอได้ยากมาก แต่เมื่อมันเกิดขึ้นก็จะมีการถูกระบุไว้บ่อยที่สุดในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดแก้ไขสำหรับภาวะน้ำเหลืองคั่งอย่างถาวรในระยะล่าช้า เพราะโดยทั่วไปจะมีการถูกระบุไว้ในผู้ป่วยที่มีเริ่มมีอาการแสดงช้า เช่น อาการปวด, มีก้อน, บวม, หรือรูปทรงเต้านมไม่สมมาตร, ไม่แนะนำให้มีการผ่าตัดเพื่อกำจัดเอาถุงเต้านมเทียมที่ปลูกถ่ายไว้นั้นออกไปในผู้ป่วยที่ไม่มีอาการแสดงหรือมีความผิดปกติอื่น ๆ

คำแนะนำในปัจจุบันรวมถึงขั้นตอนต้นฉบับต่อไปนี้:
โปรดจงทราบว่า กรณีผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันมากที่สุดเกี่ยวกับอาการของเงื่อนไขบีไอเอ-เอเอลซีแอลนั้นเกิดขึ้นในเครื่องหมายการปลูกถ่ายเต้านมแบบที่มีพื้นผิวสัมผัสผายบ ควรมีการจัดทำฉลากของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ปลูกถ่ายเต้านมรวมทั้งวัสดุการศึกษาอื่น ๆ ให้แก่ผู้ป่วยของคุณก่อนที่จะมีการผ่าตัดและควรพูดคุยหารือเกี่ยวกับประโยชน์และความเสี่ยงของการปลูกถ่ายเต้านมในแต่ละประเภท

ให้พิจารณาความเป็นไปได้ของการเกิดบีไอเอ-เอเอลซีแอลเมื่อคุณมีผู้ป่วยที่มีการเริ่มอาการแสดงของการคั่งของน้ำเหลืองอย่างถาวรในระยะล่าช้าในต่างแหน่งรอบ ๆ บริเวณที่ปลูกถ่ายเต้านมในบางกรณีผู้ป่วยพบการปรากฏของภาวะหดเกร็งของพังผืด (capsular contracture) หรือมีมวลติดกับเต้านมเทียม หากคุณมีผู้ป่วยที่สงสัยว่าเป็นบีไอเอ-เอเอลซีแอล ควรส่งต่อผู้ป่วยไปยังผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้มีการประเมินสภาพที่เหมาะสม เมื่อทำการทดสอบภาระบีไอเอ-เอเอลซีแอลแล้วก็ควรมีการเก็บรวบรวมของเหลวน้ำเหลือง(ซีรัม) สดและส่วนที่เป็นตัวเหนของแคปซูลพังผืดนั้นส่งสำหรับทำการทดสอบทางพยาธิวิทยาเพื่อใช้ในการตั้งข้อสมัยในการวินิจฉัยภาระของบีไอเอ-เอเอลซีแอล (BIA-ALCL) การประเมินการวินิจฉัยควรจะรวมถึงการประเมินทางเซลล์วิทยาของของเหลวน้ำเหลืองนั้นด้วยวิธีการตรวจเพาะเชื้อด้วยรอยปื้นตามวิธีการของไรท์ จิเอ็มซ่า (Wright Giemsa) และการทดสอบทางภูมิคุ้มกันวิทยา (อิมมูโนวิทยา) ของกลุ่มก้อนเซลล์สำหรับกลุ่มของความแตกต่าง (CD) และกลุ่มที่ถูกกำหนดว่าเข้าข่ายเครื่องหมายของการเป็นเชื้อมะเร็งที่รกรานชนิดเอแอลเค: Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK) การพัฒนาแผนการรักษาเป็นรายบุคคลโดยประสานงานกับทีมดูแลผู้ป่วยแบบสหวิชาชีพ ควรพิจารณาแนวทางปฏิบัติทางคลินิกในปัจจุบัน เช่น จากมูลนิธิศัลยกรรมพลาสติก (Plastic Surgery Foundation) หรือเครือข่ายครอบคลุมโรคมะเร็งแห่งชาติ (National Comprehensive Cancer Network: NCCN) เมื่อจะต้องเลือกวิธีการรักษาของคุณ

สำหรับข้อมูลสถิติล่าสุดเกี่ยวกับรายงานกรณีผู้ป่วยที่อ้างถึง โปรดดูที่: เฮชทีทีพีเอส: เวิร์ลไวด์เว็บ.เอฟดีเอ.จีโอวี/เมดดิคอลดีไวซ์/โปรดักซ์เอนเมดดิคอลโพรซิเดอร์ส/อมเพลนท์แอนโพรสเตติคส์/เบรสท์อิมเพลนท์/ucm239995.เฮชทีเอ็ม (https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics / BreastImplants / ucm239995.htm)

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

ใช้ครั้งเดียว

ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้กับผู้ป่วยเพียงรายเดียวสำหรับการใช้แค่กับกระบวนการผ่าตัดปลูกถ่ายเต้านมเพียงครั้งเดียวเท่านั้น
ห้ามนำถุงเต้านมเทียมที่ใช้แล้วกลับมาใช้ซ้ำอีก การนำอุปกรณ์ที่มีไว้สำหรับใช้เพียงครั้งเดียวนี้กลับมาใช้ซ้ำอีกจะเป็นช่องเปิดให้
ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์จะต้องเผชิญกับความเสี่ยงซึ่งมีมากกว่าที่จะได้รับผลประโยชน์จากการใช้งานดังกล่าว
ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้นำไปในการประมวลผลในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่งและ / หรือนำไปใช้
ซ้ำอีกครั้งไม่ได้แม้ว่าจะนำไปใช้กับผู้ป่วยรายเดียวกันก็ตาม การใช้ซ้ำอุปกรณ์ที่มีไว้สำหรับเพื่อใช้ครั้งเดียวนี้สามารถส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ได้ การเปิดให้ผู้ป่วยและบุคลากรมีโอกาสเกิดความเสี่ยงที่ไม่จำเป็น เช่น การติดเชื้อ การขาดความสามารถที่จะรับประกันการทำความสะอาดได้เหมาะสมและมีการปนเปื้อน การปรากฏร่องรอยของสารทำความสะอาดที่ตกค้าง ปฏิกิริยาการเกิดพิษภายใน การสัมผัสกับสิ่งอันตรายทางชีวภาพและ / หรือความผิดเหลวของอุปกรณ์ การปฏิบัติดังนี้อาจมีผลกระทบด้านกฎหมายที่แตกต่างกันไปตามแต่ละเขตอำนาจศาล

การตรวจสอบย้อนกลับสินค้า

เราได้ให้ฉลากสติกเกอร์สำหรับการตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์มาพร้อมกับอุปกรณ์แต่ละชิ้นและมันถูกบรรจุไว้ภายในบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ การให้ข้อมูลเฉพาะของผลิตภัณฑ์และควรแนบไว้กับแฟ้มประวัติข้อมูลของผู้ป่วยเพื่อวัตถุประสงค์สำหรับการระบุตัวตนของผู้ป่วย นอกจากนี้แล้วยังมีฉลาก (สติกเกอร์) ที่ให้ไว้สำหรับเป็นบัตรประจำตัวผู้ป่วยและเป็นรายละเอียดข้อมูลส่วนตัวของโรงพยาบาล(โปรไฟล์ของโรงพยาบาล)ถ้าหากว่ามี ศัลยแพทย์ควรส่งเสริมให้ผู้ป่วยทำร่วมโปรแกรมการติดตามอุปกรณ์ของสถาบันปฏิบัติการวิจัยเอสทาบลิชเมนท์ แลบส์โดย การบ้อนข้อมูลการปลูกถ่ายเต้านมของพวกเขาที่เวปไซต์ เวิร์ลไวด์เว.โมติวาอิมแพลนท์.คอม (www.motivaimplants.com)
ลินนีละซายให้รู้สึกมั่นใจได้ว่า สถาบันปฏิบัติการวิจัยเอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ มีบันทึกข้อมูลสำหรับการติดต่อของผู้ป่วยแต่ละรายเพื่อให้สามารถติดต่อได้ในกรณีที่มีปฏิบัติการภาคสนามหรือปัญหาอื่น ๆ ที่เกียวกับการปลูกถ่ายเต้านมซึ่งเป็นสิ่งที่พวกเขาควรจะทราบ

ผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ

ผลิตภัณฑ์นี้ผ่านการฆ่าเชื้อโดยผู้ผลิตโดยการใช้วิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแบบแห้ง อุปกรณ์ถุงเต้านมเทียมซิลิโคนที่ผ่านการฆ่าเชื้อแต่ละชิ้นจะถูกบรรจุในหีบห่อหลักที่ปิดผนึกที่ผ่านเทคนิคการทำให้ปราศจากเชื้อถึงสองชั้น โดยใช้ขั้นตอนตามมาตรฐานเพื่อรักษาความปลอดเชื้อในระหว่างการปลูกถ่ายเต้านมเทียมไปยังบริเวณที่ปลอดเชื้อ ควรถอดเต้านมเทียมออกจากบรรจุภัณฑ์ในสภาพแวดล้อมที่ปลอดเชื้อโดยการสวมถุงมือที่ปราศจากแป้ง
การคงสภาวะปลอดเชื้อของถุงเต้านมเทียมจะถูกรักษาไว้ด้วยการบรรจุวัสดุภัณฑ์ภายใต้สภาวะที่มีความร้อน (เทอโมฟอร์ม: Thermoform) รวมไปถึงการคงอยู่ของการปิดผนึกของบรรจุภัณฑ์ ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากบรรจุภัณฑ์เทอโมฟอร์มหรือการปิดผนึกของบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหาย ห้ามนำผลิตภัณฑ์กลับมาทำการฆ่าเชื้อซ้ำอีก
หลีกเลี่ยงการปล่อยให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับบริเวณจัดเก็บที่มีสภาวะถูกกดอย่างแรงอยู่เป็นเวลานาน เราขอแนะนำให้มีการเก็บอุปกรณ์เหล่านี้ไว้ภายใต้อุณหภูมิห้องที่มีภาวะความต้นบรรยากาศปกติแห้งและเก็บให้ห่างจากการถูกแสงแดดโดยตรง
ห้ามปลุกฝีอุปกรณ์เต้านมเทียมใด ๆ ที่ปรากฏว่าอาจมีการปนเปื้อนของอนุภาค มีความเสียหายหรือมีการสูญเสียความสมบูรณ์ของเปลือกหุ้มถุงซิลิโคน จะต้องมีการเตรียมและสำรองถุงเต้านมเทียมที่จะใช้ในการปลูกถ่ายไว้ให้พร้อมในขณะทำการผ่าตัด
ห้ามปลุกถ่ายผลิตภัณฑ์ถุงเต้านมเทียมใด ๆ ที่ปรากฏว่าอาจจะมีรอยร้าวหรือรอยขีดข่วน

วิธีการเปิดบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ

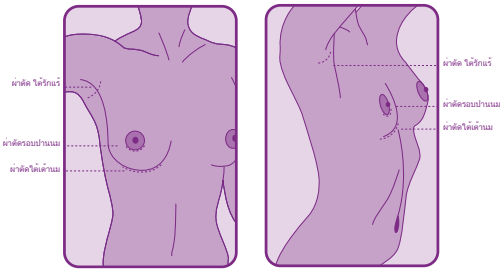
อย่าให้ถุงเต้านมเทียมสัมผัสกับแป้ง ฟองน้ำ ผ้าเช็ดตัวหรือสิ่งปนเปื้อนอื่น ๆ

1. บุคลากรในทีมที่ไม่ได้ผ่านการฆ่าเชื้อควรเปิดแค่บรรจุภัณฑ์ด้านนอก
2. นำเอาบรรจุภัณฑ์ด้านในออกมาแล้วคว่ำลงในพื้นผิวบริเวณที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วปล่อยให้บรรจุภัณฑ์เทอร์โมฟอร์มด้านในของผลิตภัณฑ์ที่ยังปิดผนึกอยู่ค่อย ๆ เลื่อนลงไปบนบริเวณที่ปราศจากเชื้อ
3. ใช้แถบดึงเพื่อเปิดฝาของบรรจุภัณฑ์แบบความร้อนภายใน (เทอร์โมฟอร์ม)
4. ดึงถุงเต้านมเทียมออกมาและตรวจสอบการปนเปื้อนของอนุภาค ความเสียหายหรือการสูญเสียความสมบูรณ์ของเปลือกหุ้มถุง ถ้าหากพบว่าเป็นที่น่าพอใจแล้วให้ใส่อุปกรณ์เสริมเต้านมกลับไปที่ถาดบรรจุภัณฑ์เทอร์โมฟอร์มแบบความร้อนด้านในดั้งเดิม ณ จุดนี้คุณอาจจ้างผ่านน้ำเกลือเล็กน้อยเพื่อกำจัดแรงสถิตแบบคงที่และปิดฝาถาดให้สนิทจนมิดตัว ผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันการสัมผัสกับสารปนเปื้อนผ่านทางอากาศและฝุ่นละอองปนเปื้อนในพื้นที่ที่ทำการผ่าตัด

เทคนิคการผ่าตัดและการเลือกถุงเต้านมเทียมสำหรับปลูกถ่าย

มีการผ่าตัดศัลยกรรมเต้านมหลายเทคนิคที่สามารถนำมาใช้ในการผ่าตัดฝังปลูกถ่ายเต้านมเทียมที่ทำจากซิลิโคนเจล ดังนั้นศัลยแพทย์ควรใช้วิจารณญาณเชิงคลินิกของเขา / เธอในการเลือกวิธีการที่ดีที่สุดสำหรับผู้ป่วยให้ลอดคล้องเหมาะสมกับการใส่ผลิตภัณฑ์นี้เข้าไป หลังจากที่ตั้งเป้าหมายความงามที่อยากได้ตามความเป็นจริงที่มั่นใจแล้วว่าต่างมีความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างแพทย์และผู้ป่วย ศัลยแพทย์จะต้องเลือกเทคนิคการผ่าตัดที่เป็นปัจจุบันและมีเทคนิคเป็นที่ยอมรับเพื่อให้สามารถลดอุบัติการณ์ของการเกิดปฏิกิริยาอาการที่ไม่พึงประสงค์และสามารถบรรลุผลลัพธ์ที่ดีที่สุด
ศัลยแพทย์จะต้องประเมินขนาดของถุงเต้านมเทียมและพื้นผิวของถุงอย่างรอบคอบ ระมัดระวังรวมถึงการวางแนวการผ่าตัดกรีดแผล การผ่าทำกระเป๋าในเต้านมและเกณฑ์การวางตำแหน่งการปลูกถ่ายเต้านมเทียมให้เป็นไปตามลักษณะทางกายวิภาคของผู้ป่วยและได้ผลลัพธ์ทางสุนทรียะ มี

ความสวยงามตามที่ต้องการ



การเลือกตำแหน่งผ่าตัดกรีดแผล

- การผ่าตัดบริเวณปานนม (periareolar incision) โดยปกติแล้วการผ่ากรีดแผลบริเวณนี้จะสามารถปกปิดแผลได้มากกว่า แต่อาจจะต้องพิจารณาถึงการลดลงของความเป็นไปได้ในการเลี้ยงลูกด้วยนมในอนาคตเมื่อเปรียบเทียบกับการผ่าตัดในบริเวณอื่น รอยกรีดของแผลผ่าตัดบริเวณนี้อาจจะมีความสัมพันธ์เกี่ยวเนื่องกับภาวะเสียงของการเปลี่ยนแปลงความรู้สึกของหัวนมได้ค่อนข้างสูง
- การผ่าตัดบริเวณใต้ราวนม (inframammary incision) โดยทั่วไปแล้วรอยแผลที่เกิดจากการผ่าตัดบริเวณนี้จะสามารถปกปิดรอยแผลได้น้อยกว่าการผ่าตัดบริเวณปานนม แต่มันสัมพันธ์กับการมีปัญหาในการเลี้ยงลูกด้วยนมที่น้อยกว่า
- การผ่าตัดบริเวณรักแร้ (axillary incision) รอยแผลผ่าตัดที่บริเวณนี้จะถูกปกปิดได้น้อยที่สุดในบรรดาการผ่าตัดที่ตำแหน่งอื่นทั้งหมด
- ไม่ควรใช้วิธีการผ่าตัดเปิดรอบสะดือ (periumbilical) กับการปลูกถ่ายเต้านมเทียมซิลิโคนปลอดเชื้อโมดิวา อิมแพลนท์® นี้ด้วยเหตุผลหลายประการรวมถึงศักยภาพในการสร้างความเสียหายให้แก่เปลือกหุ้มเต้านมเทียม

การเลือกวางตำแหน่งที่ปลูกถ่ายถุงเต้านมเทียม

- ผลประโยชน์ที่เป็นไปได้ของการจัดวางเต้านมเทียมที่ตำแหน่งใต้ชั้นกล้ามเนื้อ(submuscular) คือ อาจจะส่งผลให้สามารถเห็นเต้านมเทียมได้ชัดน้อยลง ดูเหมือนว่าโอกาสในการเกิดการหดเกร็งรัดของพังผืด หรือ พังผืดรัดเต้านมนั้นมีน้อยลงและทำให้การถ่ายภาพเต้านมด้วยรังสี (mammographies) นั้นทำได้ง่ายกว่าด้วยการวางตำแหน่งเต้านมเทียมบริเวณนี้ มักจะชอบเลือกใช้มากในผู้ป่วยรายที่มีเนื้อเยื่อเต้านมบางหรืออ่อนแอ อย่างไรก็ตามการวางตรงตำแหน่งใต้ชั้นกล้ามเนื้อหน้าอก มีความเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการผ่าตัดที่ใช้ระยะเวลาในการทำนานกว่ารวมทั้งใช้ระยะเวลาในการพักฟื้นที่ยาวนานมากขึ้นและความเจ็บ

ปวดก็มีมากกว่า นอกจากนี้อาจทำให้กระบวนการระหว่างผ่าตัด (reoperation) นั้นยากขึ้นด้วย

- การวางตรงตำแหน่งใต้เนื้อเต้านม (Subglandular) อาจทำให้การผ่าตัดและระยะการฟักฟื้นสั้นกว่า เจ็บปวดน้อยกว่า และทำให้การเข้าถึงตำแหน่งที่ต้องการนั้นทำได้ง่ายกว่าการวางที่ตำแหน่งใต้กล้ามเนื้อหน้าอก (submuscular) ในระหว่างกระบวนการผ่าตัด อย่างไรก็ตามการวางถุงเต้านมเทียมในตำแหน่งนี้อาจส่งผลให้สามารถมองเห็นวัสดุที่ปลูกถ่ายและสัมผัสได้ชัดมากขึ้น ความเสี่ยงของการเกิดพังผืดรัดเต้านม (capsular contracture) ก็มีมากกว่า, มีผิวหนังตกหย่อนและเพิ่มความยากลำบากในการถ่ายภาพรังสีเพื่อตรวจเต้านม (mammography)
- การวางตำแหน่งใต้กล้ามเนื้อหน้าอกบางส่วนและใต้เนื้อเต้านมบางส่วน (Dual plane) มีนักเขียนบางรายกล่าวว่ามันมีความเกี่ยวข้องกับการได้ประโยชน์ของการจัดวางตรงตำแหน่งใต้ชั้นกล้ามเนื้อหน้าอกกับมีข้อดีต่อการฟื้นตัวที่เร็วกว่า มีความเจ็บปวดและความไม่สุขสบายภายหลังการผ่าตัดน้อยกว่า

ระหว่างขั้นตอนการผ่าตัด:

- ขอแนะนำให้มีถุงเต้านมเทียมมากกว่า 1 ขนาด เตรียมไว้ในห้องผ่าตัดในขณะที่ทำการผ่าตัดเพื่อให้มีความยืดหยุ่นในการกำหนดความเหมาะสมของขนาดเต้านมเทียมที่จะใช้
- ควรมีเต้านมเทียมสำรองไว้ให้พร้อม
- โปรดทราบว่าระหว่างการใส่อุปกรณ์ไม่ควรออกแรงมากเกินไปบนพื้นที่เล็ก ๆ ของเปลือกหุ้มเต้านมเทียม ขอให้ใช้แรงกดเหนือตำแหน่งของอุปกรณ์เต้านมเทียมตรงบริเวณที่พื้นที่ขนาดใหญ่ที่สุดเท่าที่จะทำได้
- การผ่าตัดควรกรีดแผลให้มีความยาวที่เหมาะสมเพื่อให้สามารถรองรับปริมาตร
- การผ่ากระเป๋าเต้านมที่มีขนาดไม่เพียงพอจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการแตกและการวางตำแหน่งของถุงเต้านมเทียมไม่ถูก
- ตำแหน่ง การทำกระเป๋าเต้านมที่ดีนั้นกระเป๋าจะต้องแห้งและมีขนาดที่เพียงพอและ
- จะต้องรังสรรค์ความสมมาตรและสมดุลขึ้นมาเพื่อทำให้วางถุงเต้านมเทียมได้ราบบนพื้นผิวที่เรียบ
- ในระหว่างการผ่าตัดปลูกถ่ายเต้านมเทียม อุปกรณ์ทั้งหมดควรได้รับการประเมินอย่างละเอียดเกี่ยวกับตรวจสอบ
- การแตกหักของเจลในเต้านมเทียม ฟองของเจลหรือความล้มเหลวของอุปกรณ์ต่าง ๆ ก่อนที่จะถูกใส่เข้าไปในร่างกายของผู้ป่วย ห้ามใส่ถุงเต้านมเทียมที่มีการแตกของตัวเจลไม่ว่าจะเป็นตรงบริเวณใดของถุงเต้านมเทียมก็ตาม และแทนที่จะทำอย่างนั้นก็ควรจะทำการใส่ถุงเต้านมเทียมอันใหม่เข้าไปแทน
- ในระหว่างการอธิบาย ศัลยแพทย์จะต้องประเมินความสมบูรณ์ของถุงเต้านมเทียมเพื่อระบุว่ามีหรือไม่มีการปรากฏของการแตกการหักของเจลและการเคลื่อนย้ายของเจล ในกรณีที่อุปกรณ์ปลูกถ่ายมีความล้มเหลว อุปกรณ์ดังกล่าว (ถุงเต้านมเทียมสำหรับการปลูกถ่ายเต้านม) ควรจะถูกส่งคืนไปยังสถาบันปฏิบัติการวิจัยเอสทาบันชิชเมนท์แลบส์เพื่อทำการแก้ไข
- อย่าใช้สารหล่อลื่นในระหว่างการจัดวางตำแหน่งเนื่องจากจะเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนในกระเป๋าเต้านมและอาจส่งผลกระทบต่อส่วนต่อเนื่องเยื่อผิวหรือยู่ระหว่างสองส่วนของแคปซูล/กระเป๋าเต้านม
- อย่าทำให้เต้านมเทียมเสียหายด้วยเครื่องมือผ่าตัดที่แหลมคม เช่น เข็มและมีดผ่าตัด อุปกรณ์ที่ทื่อ เช่น ทีหนีบและคีมคีบ หรือโดยการใช้งานมากเกินไปและการใช้มือจับต้องมากจนเกินไปในระหว่างการนำถุงเต้านมเทียมใส่เข้าไปในกระเป๋าเต้านมที่ผ่าตัด
- อย่าใช้แรงเค้นกดแรงมากเกินไปในระหว่างการใส่ถุงเต้านมเทียม
- อย่าจับต้องถุงเต้านมเทียมเพื่อให้เกิดการขยายตามแนวแกน ตามการบีบกด หรือ ตามรอยกรีดผ่าตัดแยกท่าส่วนของกระเป๋าเต้านม
- อย่าใช้ถุงเต้านมเทียมมากกว่า 1 อัน โดยควรใช้เพียงแค่ 1 อันสำหรับการใส่ในกระเป๋าเต้านมเท่านั้น

การรักษาสภาวะการแข็งตัวของเลือด / การหลีกเลี่ยงของเหลวละลมคล้ำคล้าง

ความเสี่ยงของการคั่งของเลือดและน้ำเหลือง (ซีรัม) ภายหลังการผ่าตัดอาจถูกทำให้ลดลงได้โดยการจัดการห้ามเลือดอย่างระมัดระวังในระหว่างการผ่าตัดและอาจเกิดขึ้นได้จากการใช้ระบบระบายสิงค์ดหลังด้วยระบบปิดในระยะหลังการผ่าตัด ภาวะการคงอยู่และมีเลือดออกมากเกินไปจะต้องได้รับการควบคุมมาก่อนทำการปลูกถ่ายเต้านมเทียม

การเคลื่อนย้ายตำแหน่งของภาวะเลือดคั่งหรือน้ำเหลืองคั่งใด ๆ ในระยะหลังผ่าตัดจะต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนหรือความเสียหายต่อการปลูกถ่ายเต้านม

คำแนะนำและข้อควรระวังในการเอาถุงเต้านมเทียมออก

ท่ามกลางสาเหตุที่พบได้บ่อยที่สุดสำหรับการกำจัดเอาถุงเต้านมเทียมออกก็คือ ภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ได้แก่ การหดเกร็งรัดตัวของพังผืดเต้านม การแตกและการอยู่ผิดที่ของถุงเต้านมเทียม และยังรวมไปถึงความปรารถนาของผู้ป่วยที่ต้องการจะเปลี่ยนขนาดหรือรูปทรงของเต้านมเทียม เหล่านี้เป็นต้น ดังนี้ศัลยแพทย์ควรใช้ดุลยพินิจเชิงคลินิกของตนเองในการเลือกวิธีการผ่าตัดในยุคปัจจุบันและที่เป็นที่ยอมรับสำหรับใช้เทคนิคการผ่าตัดกำจัดเต้านมเทียมออกหรือเทคนิคการผ่าตัดสำหรับเปลี่ยนถุงเต้านมเทียมเพื่อลดอุบัติการณ์ของอาการที่ไม่พึงประสงค์และบรรลุผลลัพธ์ที่ดีที่สุดสำหรับผู้ป่วย

วิธีการกำจัด

ควรมีข้อปฏิบัติต่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ส่งคืนให้กับผู้ผลิตเนื่องจากเป็นวัสดุติดเชื้ออันตรายทางชีวภาพ อปกรณ์ที่ใช้แล้วสามารถกำจัดทิ้งในหน่วยกำจัดขยะที่เหมาะสมและควรจัดการต่อไปด้วยการนำไปเผาโดยหน่วยบริการเก็บขยะพิเศษหรือให้กำจัดตามข้อบังคับตามข้อกำหนดของท้องถิ่น

ประยุกต์ใช้งานได้กับอุปกรณ์ปลูกถ่ายเต้านมเทียมที่บรรจุด้วยตัวรับส่งสัญญาณเสือนำขนาดจิ๋ว (MICROTRANSPONDER)

คำบรรยายลักษณะ

เต้านมเทียมซิลิโคนที่ผ่านการฆ่าเชื้อโมดิวา อิมแพลนท์ เมทริกซ์® ที่มีความปลอดภัยด้วยเทคโนโลยีความปลอดภัยดิว อินไซด์™ ภายใต้เครื่องหมายการค้า Q Inside® เป็นตัวรับส่งสัญญาณสื่อนำขนาดจิ๋ว (ไมโครทรานสปอนเดอร์) ซึ่งประกอบด้วยคุณสมบัติที่มีขนาดจิ๋ว สามารถใช้ฝังเพื่อปลูกถ่ายได้เป็นอุปกรณ์ประดิษฐ์ที่มีความสามารถลุ่งในการสื่อนำการวินิจฉัยด้วยคลื่นความถี่วิทยุ (RFID) ซึ่งถูกฝังอยู่ไว้อย่างปลอดภัยภายในวัสดุที่บรรจุอยู่ในถุงเต้านมเทียม มีตัวทำการตรวจพิเคราะห์แบบสแกนเนอร์เพื่อพิจารณาและอ่านข้อมูลอยู่ภายในไมโครทรานสปอนเดอร์ซึ่งต้องชื่อแยกต่างหาก ตัวรับส่งสัญญาณสื่อนำขนาดจิ๋ว (ไมโครทรานสปอนเดอร์) นี้เป็นอุปกรณ์แบบพาสซีฟ (Passive: อยู่นิ่ง/ไม่มีปฏิกิริยาใด้ตอบ) ที่บรรจุวางจรอิเล็กทรอนิกส์ที่เปิดใช้งานภายนอกด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้าพลังงานต่ำ ซึ่งถูกปล่อยออกมาด้วยเครื่องตรวจสแกนเนอร์แบบมือถือที่ใช้พลังงานแบบเตอรี ไมโครทรานสปอนเดอร์ถูกใช้เพื่อจัดเก็บเป็นหมายเลขลำดับด้วยระบบอิเล็กตรอน (อีเอสเอ็น: electronic serial number: ESN) หมายเลขอิเอสเอ็นนี้จะถูกใช้โดยแพทย์ที่ได้รับการอนุมัติจากผู้ป่วยและผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่น ๆ

ต้วชีวัด

ไมโครทรานสปอนเดอร์ (microtransponder) ถูกระบุไว้สำหรับใช้เป็นอุปกรณ์จิวที่สามารถใช้ในการปลูกถ่ายได้ซึ่งฝังเข้าไว้ในเต้านมเทียมได้นาน ไมโครทรานสปอนเดอร์ที่อยู่ในถุงเต้านมเทียมจะเป็นตัวแสดงหมายเลขลำดับของผู้ป่วยด้วยระบบอิเล็กตรอนที่เรียกว่าหมายเลขซีเรียลอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งอาจจะถูกใช้ในการเข้าถึงฐานข้อมูลที่บรรจุข้อมูลการปลูกถ่ายเต้านม (หมายเลขซีเรียลและหมายเลขล็อต เลขที่อ้างอิง ปริมาตร์ที่ใช้ ขนาดและส่วนโค้งนูนซีน แบบจำลองเต้านม ชนิดพื้นผิวของถุงเต้านมเทียม วันที่ผลิต ฯลฯ)

ข้อห้าม

ไม่ควรใช้เต้านมเทียมที่มีไมโครทรานสปอนเดอร์ในผู้ป่วยที่มีอาการแพ้หรือไวต่อองค์ประกอบของไมโครทรานสปอนเดอร์ (แก้วชนิดยูเอสพี 3: USP Type III glass)

ข้อควรระวัง

ผู้ป่วยที่ปลูกถ่ายเต้านมเทียมที่มีไมโครทรานสปอนเดอร์อาจได้รับการวินิจฉัยด้วยเอ็มอาร์ไอ (MRI) อย่างปลอดภัยได้ไปจนถึงระบบทรงกระบอกเทสล่าจำนวน 3 ระบบ (3 Tesla cylindrical systems) โปรดดูหัวข้อด้านล่างสำหรับคำแนะนำโดยละเอียด: คำแนะนำสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจ MRI

คำแนะนำสำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจ MRI

ผู้ป่วยควรได้รับการสังเกตการณ์ด้วยการตรวจสอบอย่างต่อเนื่องตลอดกระบวนการทำ MRI ด้วยวิธีการสือความหมายทางภาพและเสียง (เช่น ระบบอินเตอร์คอม) แนะนำให้ผู้ป่วยแจ้งเตือนให้ผู้ปฏิบัติงานระบบ MRI รับรู้โดยไวถึงปัญหาหรือการสัมผัสได้ถึงความผิดปกติใด ๆ หากมีความจำเป็นผู้ดำเนินการระบบ MRI สามารถยุติกระบวนการทำได้โดยทันที จึงควรทำให้ผู้ป่วยได้ทราบถึงวิธีการแจ้งเตือนผู้ป่วยในขณะที่ทำ MRI ให้สามารถสื่อความกันได้เมื่อมีความรู้สึกผิดปกติหรือมีปัญหาอื่น ๆ

อย่าดำเนินการทำการตรวจด้วย MRI หากผู้ป่วยถูกทำให้สงบผ่อนคลาย ได้รับการให้ยาสลบ

TH

ระงับความรู้สึก มีอาการสับสนหรืออาการอื่น ๆ ที่ไม่สามารถสื่อสารกับผู้ดำเนินระบบการตรวจ MRI ให้ได้

ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำให้มีการตรวจด้วย MRI เป็นประจำไปตลออดอายุการใช้งานของการปลูกถ่ายเต้านมเทียมเพื่อคัดกรองหาสัญญาณการแตกของเต้านมซิลิโคนที่เกิดขึ้นแบบเงียบแม้ว่าพวกเขาจะไม่มีปัญหาใด ๆ ปรากฏก็ตาม

ดังที่ได้กล่าวไว้ก่อนหน้านี้แล้วว่า องค์การอาหารและยาได้แนะนำให้มีการตรวจด้วย MRI ในระยะ 3 ปีแรกภายหลังการผ่าตัดและหลังจากนั้นควรมีการตรวจนีอย่างสม่ำเสมอเป็นระยะเวลาทุก ๆ 2 ปี

เต้านมเทียมซิลิโคนปลอดเชื้อโมดิวา อิมแพลนท์ เมทริกซ์® จะต้อง MRI ตามเงื่อนไขที่กำหนด ผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายเต้านมเทียมซิลิโคนปลอดเชื้อโมดิวา อิมแพลนท์ เมทริกซ์® สามารถเข้ารับการตรวจ MRI ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้:

- ใช้สนามแม่เหล็กสถิตแค่1.5-กระบอกเทสล่า (1.5-Tesla) และ 3-กระบอกเทสล่า (3 -Tesla) เท่านั้น
- สนามแม่เหล็กไล่ระดับสีเชิงพื้นที่อากาศสูงสุดที่ 4.00 กัอซ ต่อเซนติเมตร (40-ที่ ต่อเมตร); 4.000-gauss / cm (40-T / m) (โดยประมาณ)
- ระบบเอ็มอาร์ (MR) สูงสุด มีรายงานว่าโดยเฉลี่ยอัตราการดูดซับเฉพาะในร่างกาย (SAR) ที่ระดับ 2-น้ำหนักต่อกิโลกรัม (2-W / kg.) เป็นเวลา 15 นาทีของการตรวจสแกน (เช่น ต่อลำดับชีพจรที่ตามมา) ในโหมดแบบการทำงานปกติ
- ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดในการสแกนคาดว่าผลิตภัณฑ์โมดิวา อิมแพลนท์ เมทริกซ์® ที่มาพร้อมกับเทคโนโลยีความปลอดภัยดิว อินไซด์™ (Q Inside®) จะเพิ่มอุณหภูมิสูงสุด 1.5 องศาเซลเซียส หลังจากมีการตรวจสแกนอย่างต่อเนื่องนาน 15 นาที (ยกตัวอย่างเช่น ตามหลังการเต้นของชีพจร)

ในการทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิกนั้นแรงเคลือนย้ายที่เกิดจากสนามแม่เหล็กและแรงบิดที่เกิดจากสนามแม่เหล็กที่ถูกทดสอบและไม่มีการทำให้เคลือนที่หรือแรงบิดที่ถูกตรวจจับอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก เต้านมซิลิโคนที่ผ่านการฆ่าเชื้อโมดิวา อิมแพลนท์ เมทริกซ์® ที่มาพร้อมด้วยเทคโนโลยีความปลอดภัย ดิว อินไซด์™ ประกอบด้วยไมโครทรานสปอนเดอร์ที่สร้างการถ่ายภาพที่เป็นโมฆะในระหว่างการทำ MRI ของเต้านมเทียม (หรือที่เรียกว่า ภาพสะท้อนประดิษฐ์) ที่สามารถบีดกันการมองเห็นในพื้นที่เล็ก ๆ ที่อยู่รอบ ๆ ตัวสือนำไมโครทรานสปอนเดอร์ ในการทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิกภาพสะท้อนประดิษฐ์ที่เกิดจากเต้านมเทียมซิลิโคนปลอดเชื้อ โมดิวา อิมแพลนท์ เมทริกซ์® จะถูกขยายประมาณ 15 มม. ตามแนวแกน จาก RFID เมื่อถูกถ่ายภาพโดยใช้ลำดับการได้ตามระดับเสียงสะท้อนของชีพจรและระบบเอ็มอาร์ 3 กระบอกเทสล่า (3-Tesla MR)

ในบางกรณีที่ถูกเลือกจะมีเทคนิคการถ่ายภาพเพิ่มเติม เช่น การอัลตร้าซาวด์ การใช้เครื่องเอกซเรย์เต้านมแบบ 3 มิติ (tomosynthesis), เครื่องแมมโมแกรมดิจิตอลที่ต้องใช้แรงในการกดบีบอัดเต้านม, ภาพถ่ายเต้านมด้วยรังสีที่ใช้ลดความแตกต่างและเพิ่มความคมชัดของภาพ

ตรวจเต้านมและมีข้อแนะนำให้ใช้การถ่ายภาพเต้านมแบบซินติ (scintimammography) เพื่อเสริมการมองเห็นของแต่ละส่วนต่ำแหน่งของเต้านมโดยสามารถทีจะนับเซลล์เนื้อเยื่อมะเร็งได้จากภาพสะท้อนประดิษฐ์ที่ได้และเพื่อใช้พัฒนาการวินิจฉัยโดยรวมทั้งหมดได้

คำแนะนำเพิ่มเติมสำหรับการใช้งาน

คำแนะนำเพิ่มเติมสำหรับการใช้เต้านมเทียมที่มีตัวสือนำไมโครทรานสปอนเดอร์:

- ตรวจสอบตัวสือนำไมโครทรานสปอนเดอร์ในเต้านมเทียมก่อนที่จะเปิดชั้นห่อบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อใช้เครื่องสแกนเนอร์ที่ทำงานเกียวข้องกัน, ถ้ามี
- ตรวจสอบไมโครทรานสปอนเดอร์ในเต้านมเทียมภายหลังจะปลูกถ่ายแล้วอีกครั้งโดยใช้เครื่องสแกนที่ตอบสนองกัน, หากมี

ข้อควรระมัดระวัง

หากบริเวณเต้านมนันได้รับการบาดเจ็บทางร่างกายอันเป็นผลมาจากอุบัติเหตุหรือการบาดเจ็บ ผู้ป่วยจะต้องปรึกษาแพทย์ของเธอเพื่อให้แน่ใจว่าไมโครทรานสปอนเดอร์ยังทำงานได้อย่างเหมาะสมดี หากไมโครทรานสปอนเดอร์อาจจะหยุดทำงานไม่สามารถทีจะถูกแสกนได้ด้วยเหตุผลใดก็ตามจะต้องมีการตรวจพิเคราะห์ด้วยเครื่องสแกนทีเหมาะสมหากมีเพียงสถานการณ์เดียวนีจะไม่เป็นการทำให้ถุงเต้านมเทียมเสือมสภาพพังนีเพือให้การทำงานของมันยังดำเนินต่อไปได้อย่างเหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดภาวะแทรกซ้อน

คำแนะนำเฉพาะสำหรับการใช้งาน

การติดตามอุปกรณ์

ถุงเต้านมเทียมซิลิโคนบรรจุเจลเป็นอุปกรณ์ที่ถูกทำให้สามารถมีการติดตามได้ การปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้เป็นสิ่งจำเป็น ซึ่งหมายความว่าจะต้องมีการรายงานไปยังสถาบันปฏิบัติการวิจัยเอชทาบลิชเมนท์ แลบส์ ไม่ว่าจะรายงานไปโดยตรงถึงสถาบัน หรือว่าผ่านตัวแทนจำหน่าย หมายเลขล็อตและหมายเลขลำดับ (ซีเรียลนัมเบอร์) ของอุปกรณ์ที่ถูกปลูกถ่ายในผู้ป่วย วันที่ผ่าตัดหมายเลขประจำตัวและข้อมูลติดต่อส่วนบุคคลและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติของศัลยแพทย์

เอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ ขอแนะนำอย่างยิ่งว่าให้ผู้ป่วยทุกคนที่ได้รับการปลูกถ่ายเต้านมเทียมที่ทำจากซิลิโคนเจล เข้ามีส่วนร่วมในโปรแกรมการติดตามอุปกรณ์ของสถาบันปฏิบัติการวิจัยเอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ โดยการป้อนข้อมูลการปลูกถ่ายเต้านมเทียมของพวกเขาได้ที่เวปไซต์ www.motivaimplants co.th / # implantRegistration สิ่งนี้จะช่วยให้มั่นใจได้ว่าเอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ มีการบันทึกข้อมูลการติดต่อของผู้ป่วยแต่ละรายเพื่อให้สามารถติดต่อได้ในกรณีที่มีการดำเนินการภาคสนามหรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปลูกถ่ายผลิตภัณฑ์ที่พวกเขาควรทราบ

ขั้นตอนการบันทึกและทำบัตรประจำตัวผู้ป่วยบันทึกในอุปกรณ์ปลูกถ่ายเต้านม

ถุงเต้านมเทียมแต่ละชิ้นถูกจัดมาพร้อมกับมีป้ายบันทึกข้อมูลผู้ป่วยจำนวน 5 ใบ ซึ่งแสดงหมายเลขอ้างอิง หมายเลขล็อต หมายเลขลำดับ (ซีเรียล) การกำหนดด้าน (ข้างซ้ายหรือข้างขวา) และปริมาตรของเต้านมเทียม ป้ายฉลากบันทึกผู้ป่วยนี้จะอยู่บนบรรจุภัณฑ์ด้านในของผลิตภัณฑ์ที่ติดอยู่กับป้ายฉลากหลัก ในการกรอกบัตรประจำตัวผู้ป่วย ให้ติดฉลากที่บันทึกเกี่ยวผู้ป่วย 1 ใบ สำหรับถุงเต้านมเทียมแต่ละชิ้นที่บนด้านหลังของบัตรประจำตัวผู้ป่วยแต่ละราย ส่วนป้ายฉลากใบอื่นควรแปะติดอยู่กับแฟ้มบันทึกผู้ป่วย ควรติดป้ายฉลากใบที่สามไว้ในบันทึกของแพทย์ผู้ปฏิบัติงานและป้ายสลากกำกับใบที่สี่มีไว้สำหรับการบันทึกของโรงพยาบาลหากว่ามี มีป้ายฉลากสำรองไว้ให้ด้วย 1 ใบ หากป้ายบันทึกข้อมูลผู้ป่วยไม่พร้อมสำหรับใช้งาน ข้อมูลที่เหมาะสมอาจถูกคัดลอกด้วยมือจากฉลากของอุปกรณ์สำหรับปลูกถ่ายเต้านมเทียม

บัตรประจำตัวผู้ป่วย

ผู้ป่วยทุกรายจะต้องมีการบันทึกขั้นตอนการผ่าตัดของเธอในกรณีที่มีการปรึกษาหารือในอนาคตหรือการผ่าตัดต่าง ๆ เพิ่มเติม อุปกรณ์ในการปลูกถ่ายเต้านมเทียมแต่ละชิ้นจะถูกให้มากับบัตรประจำตัวผู้ป่วย ซึ่งจะต้องส่งให้แก่ผู้ป่วยเพื่อใช้สำหรับการอ้างอิงส่วนตัว นอกเหนือจากข้อมูลที่ระบุไว้ในบันทึกฉลากที่ควรติดอยู่ด้านหลังของบัตร บัตรประจำตัวผู้ป่วยจะบันทึกรวมถึงชื่อของผู้ป่วย ตำแหน่งของการปลูกถ่าย (ชั้นใต้กล้ามเนื้อหน้าอก ชั้นเนื้อเต้านม ชั้นใต้กล้ามเนื้อหน้าอกบางส่วนและใต้เนื้อเต้านมบางส่วน และตำแหน่งอื่น ๆ) วันที่ปลูกถ่ายเต้านมและชื่อของศัลยแพทย์ผู้รักษา

ข้อมูลเกี่ยวกับอายุการใช้งานที่คาด

มันเป็นไปไม่ได้ในทางปฏิบัติที่จะทำนายอายุการใช้งานแท้จริงของถุงเต้านมเทียมแต่ละชิ้นได้อย่างแม่นยำ เป็นที่เข้าใจกันดีว่ามันมีหลายปัจจัยที่อยู่นอกเหนือการควบคุมในการผลิต ปัจจัยเหล่านี้อาจส่งผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่ออายุการใช้งานของอุปกรณ์แต่ละชิ้น ปัจจัยเหล่านี้รวมถึงขั้นตอนการปลูกถ่ายจริง ลักษณะทางกายวิภาคศาสตร์และสภาวะสุขภาพของผู้ป่วยและกิจวัตรตามปกติ (เช่น กิจกรรมเล่นกีฬา) รวมถึงอิทธิพลจากกลไกภายนอกที่สามารถคาดเดาได้และคาดเดาไม่ได้

การรายงานและผลสะท้อนของอุปกรณ์

ในกรณีที่มีการผ่าตัดเอาเต้านมเทียมออกควรมีการรายงานสาเหตุของการผ่าตัดเอาเต้านมเทียมออก (Explantation) ในแบบฟอร์มเพื่อแจ้งเตือนเรื่องร้องเรียนของสถาบันปฏิบัติการวิจัยเอสทาบลิช แลบส์ และส่งอุปกรณ์ปลูกถ่ายเต้านมเทียมที่ถูกผ่าตัดเอาออกมากลับไปยังตัวแทนจำหน่ายของสถาบันปฏิบัติการวิจัยเอสทาบลิช แลบส์ ประจำท้องถิ่นนั้น ๆ ในกรณีที่ไม่มีตัวแทนส่วนท้องถิ่น ท่านรายงานโดยตรงได้ที่สถาบันปฏิบัติการวิจัยเอสทาบลิช แลบส์ อาคารโคโยล ฟรี โซน และถนนอาคารบิวซิเนสพาร์ค ลำดับที่ 4, อาคารบี-15, อะลาจวยลาคอสตาริก้า; โทรศัพท์: +506 2434-2400 หรือเวปไซต์ https://motiva.health/support/

อุปกรณ์ปลูกถ่ายเต้านมที่ถูกนำออกมาต้องได้รับการทำให้ปราศจากการปนเปื้อนและบรรจุในหีบห่ออย่างเหมาะสมก่อนส่งคืนตามโปรโตคอลของการส่งคืนอุปกรณ์ปลูกถ่ายเต้านมเทียมของเอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ ในกรณีที่กฎเกณฑ์ของท้องถิ่นไม่อนุญาตให้ทำการส่งคืนอุปกรณ์ปลูกถ่ายเต้านมเทียม โปรดติดต่อเราโดยตรงที่ https://motiva.health/support/ for specific instructions สำหรับรับคำแนะนำเฉพาะการนี้

TH

การประเมินผลิตภัณฑ์

สถาบันปฏิบัติการวิจัยเอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ กำหนดว่าภาวะแทรกซ้อนใด ๆ ก็ตามที่เป็นผลมาจากการใช้อุปกรณ์ปลูกถ่ายเต้านมเทียมซิลิโคนที่ผ่านการผ่าเชื่อโมติวา อิมแพลนท์ เมทริกซ์® จะได้รับความใส่ใจจากทางบริษัทในทันทีทันใดผ่านการแจ้งด้วยแบบฟอร์มการแจ้งเตือนเรื่องร้องเรียนมาตามที่อยู่ สถาบันปฏิบัติการวิจัยเอสทาบลิช แลบส์ อาคารโคโยล ฟรี โซน และถนนอาคารบิวซิเนสพาร์ค ลำดับที่ 4, อาคารบี-15, อะลาจวยลาคอสตาริก้า; โทรศัพท์: +506 2434-2400 หรือเวปไซต์ https://motiva.health/support/

นโยบายเกี่ยวกับสินค้าที่ส่งคืน

การส่งคืนผลิตภัณฑ์ควรได้รับการจัดการผ่านตัวแทนจำหน่ายของเอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ในท้องถิ่น ในกรณีที่ไม่มีตัวแทนของสถาบันในท้องถิ่น โปรดรายงานโดยตรงไปยังสถาบันห้องปฏิบัติการวิจัยเอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ อาคารโคโยล ฟรี โซน และถนนอาคารบิวซิเนสพาร์ค ลำดับที่ 4, อาคารบี-15, อะลาจวยลาคอสตาริก้า โทรศัพท์: +506 2434-2400 หรือ ฝ่ายบริการลูกค้าอีเมล : customerservice@establishmentlabs.com

หีบห่อบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดจะต้องไม่บุบสลายเพื่อให้สินค้ามีสิทธิ์ให้ส่งคืนได้ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนอาจมีมีการชำระค่าใช้จ่ายสำหรับการนำกลับสุดล้มสินค้า สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมกรุณาติดต่อตัวแทนของสถาบันห้องปฏิบัติการวิจัยเอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ ในท้องถิ่น

MOTIVA IMPLANTS FEEDBACK FORM

This survey provides valuable customer input that helps us offer the best possible service. **Thank you** for completing and returning the Motiva Implants® Feedback Form by mail to Establishment Labs Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, or by email: customerservice@establishmentlabs.com. You can also fill in the form on-line at www.motivaimplants.com.

Name:	**Implant Information**
Gender: ..... Age:	Reference Number: .....
Address:	Serial Number: .....
City:	Product: .....
Country:	Lot Number: .....

Please rate your satisfaction level with each of the following statements:

1 = very satisfied **2** = somewhat satisfied **3** = neutral	**4** = somewhat dissatisfied **5** = very dissatisfied Leave blank if not applicable

PACKAGING	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the external product packaging?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Do you find the packaging easy to open?	◯	◯	◯	◯	◯
3. How satisfied are you with the presentation of the internal packaging (thermoforms)?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Do you find the device easy to retrieve from its packaging?	◯	◯	◯	◯	◯

5. Please suggest any packaging improvements: .....

.....

PATIENT ID CARD	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the Patient ID Card?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Do you think the Patient ID Card is easy to find inside the box?	◯	◯	◯	◯	◯
3. How satisfied are you with the information collected on the Patient ID Card?	◯	◯	◯	◯	◯

4. Please suggest any Patient ID Card improvements: .....

.....

PRODUCT INSERT	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the Product Insert?	◯	◯	◯	◯	◯
2. How satisfied are you with the information provided in the Product Insert?	◯	◯	◯	◯	◯

3. Please suggest any Product Insert improvements: .....

.....

LABELING	1	2	3	4	5
1. Rate your satisfaction with the information provided on the external packaging labels.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Rate your satisfaction with the information provided on the internal packaging labels.	◯	◯	◯	◯	◯

3. Please suggest any Product Labeling improvements: .....

.....

PRODUCT	1	2	3	4	5
1. Rate your satisfaction with the product range available inside Motiva Implants®.	◯	◯	◯	◯	◯
2. How satisfying is the appearance of the implant?	◯	◯	◯	◯	◯
3. How satisfying is the feel of the implant?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Rate your satisfaction with the implant ease of insertion into the surgical pocket.	◯	◯	◯	◯	◯
5. How satisfying is the quality of the product?	◯	◯	◯	◯	◯
6. Rate your overall satisfaction with the product.	◯	◯	◯	◯	◯

7. Please rate Motiva Implants® to similar products on the market.

◯ Much better ◯ Somewhat better ◯ Average
◯ Somewhat worse ◯ Much worse

If your answer is “somewhat worse”, or “much worse”, please explain:

.....

8. Would you use Motiva Implants® again in the future?

◯ Definitely ◯ Probably ◯ Probably not
◯ Definitely not ◯ Not sure

If your answer is “probably not”, “definitely not” or “not sure”, please explain:

.....

9. Would you recommend Motiva breast Implants® to a colleague?

◯ Definitely ◯ Probably ◯ Probably not
◯ Definitely not ◯ Not sure

If your answer is “probably not”, “definitely not” or “not sure”, please explain:

.....

SUPPORT	1	2	3	4	5
How satisfied are you with delivery of the products?	◯	◯	◯	◯	◯
How satisfied are you with the support provided by your distributor?	◯	◯	◯	◯	◯

Please suggest how Establishment Labs can improve your customer experience:

.....

.....

MOTIVA IMPLANTS FEEDBACK FORM

This survey provides valuable customer input that helps us offer the best possible service. **Thank you** for completing and returning the Motiva Implants® Feedback Form by mail to Establishment Labs Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, or by email: customerservice@establishmentlabs.com. You can also fill in the form on-line at www.motivaimplants.com.

Name:	**Implant Information**
Gender: ..... Age:	Reference Number: .....
Address:	Serial Number: .....
City:	Product: .....
Country:	Lot Number: .....

Please rate your satisfaction level with each of the following statements:

1 = very satisfied **2** = somewhat satisfied **3** = neutral	**4** = somewhat dissatisfied **5** = very dissatisfied Leave blank if not applicable

PACKAGING	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the external product packaging?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Do you find the packaging easy to open?	◯	◯	◯	◯	◯
3. How satisfied are you with the presentation of the internal packaging (thermoforms)?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Do you find the device easy to retrieve from its packaging?	◯	◯	◯	◯	◯

5. Please suggest any packaging improvements: .....

.....

PATIENT ID CARD	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the Patient ID Card?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Do you think the Patient ID Card is easy to find inside the box?	◯	◯	◯	◯	◯
3. How satisfied are you with the information collected on the Patient ID Card?	◯	◯	◯	◯	◯

4. Please suggest any Patient ID Card improvements: .....

.....

PRODUCT INSERT	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the Product Insert?	◯	◯	◯	◯	◯
2. How satisfied are you with the information provided in the Product Insert?	◯	◯	◯	◯	◯

3. Please suggest any Product Insert improvements: .....

.....

LABELING	1	2	3	4	5
1. Rate your satisfaction with the information provided on the external packaging labels.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Rate your satisfaction with the information provided on the internal packaging labels.	◯	◯	◯	◯	◯

3. Please suggest any Product Labeling improvements: .....

.....

PRODUCT	1	2	3	4	5
1. Rate your satisfaction with the product range available inside Motiva Implants®.	◯	◯	◯	◯	◯
2. How satisfying is the appearance of the implant?	◯	◯	◯	◯	◯
3. How satisfying is the feel of the implant?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Rate your satisfaction with the implant ease of insertion into the surgical pocket.	◯	◯	◯	◯	◯
5. How satisfying is the quality of the product?	◯	◯	◯	◯	◯
6. Rate your overall satisfaction with the product.	◯	◯	◯	◯	◯

7. Please rate Motiva Implants® to similar products on the market.

◯ Much better ◯ Somewhat better ◯ Average
◯ Somewhat worse ◯ Much worse

If your answer is “somewhat worse”, or “much worse”, please explain:

.....

8. Would you use Motiva Implants® again in the future?

◯ Definitely ◯ Probably ◯ Probably not
◯ Definitely not ◯ Not sure

If your answer is “probably not”, “definitely not” or “not sure”, please explain:

.....

9. Would you recommend Motiva breast Implants® to a colleague?

◯ Definitely ◯ Probably ◯ Probably not
◯ Definitely not ◯ Not sure

If your answer is “probably not”, “definitely not” or “not sure”, please explain:

.....

SUPPORT	1	2	3	4	5
How satisfied are you with delivery of the products?	◯	◯	◯	◯	◯
How satisfied are you with the support provided by your distributor?	◯	◯	◯	◯	◯

Please suggest how Establishment Labs can improve your customer experience:

.....

.....

CUESTIONARIO DE OPINIÓN SOBRE LOS IMPLANTES MOTIVA

Este cuestionario proporciona opiniones de los clientes muy valiosas que nos ayudan a ofrecer el mejor servicio. Gracias por completar y entregar el cuestionario de opinión sobre los implantes Motiva por correo a Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, o por correo electrónico a: customerservice@establishmentlabs.com. También puede rellenar el cuestionario en línea entrando en www.motivaimplants.com

Nombre:	**Información sobre el implante**
Sexo: ..... Edad:	Número de Referencia: .....
Dirección:	Número de Serie: .....
Ciudad:	Producto: .....
País:	Número de Lote: .....

Valore su satisfacción con cada una de las siguientes afirmaciones:

1 = muy satisfecho **2** = algo satisfecho **3** = neutral	**4** = algo satisfecho **5** = muy satisfecho Deje en blanco si no aplica

EMPAQUE	1	2	3	4	5
1. ¿Qué le parece la presentación del empaque exterior del producto?	◯	◯	◯	◯	◯
2. ¿Le parece que el empaque es fácil de abrir?	◯	◯	◯	◯	◯
3. ¿Qué le parece la presentación del empaque interno (termoformado)?	◯	◯	◯	◯	◯
4. ¿Le parece que es fácil retirar el producto de su empaque?	◯	◯	◯	◯	◯

5. Sugiera las mejoras del empaque que considere oportunas: .....

TARJETAS ID DE PACIENTE	1	2	3	4	5
1. ¿Qué le parece la presentación de la tarjeta ID de paciente?	◯	◯	◯	◯	◯
2. ¿Le parece que es fácil encontrar la tarjeta ID de paciente en el interior de la caja?	◯	◯	◯	◯	◯
3. ¿Qué le parece la información presente en la tarjeta ID de paciente?	◯	◯	◯	◯	◯

4. Sugiera las mejoras de la tarjeta ID de paciente que considere oportunas .....

PROSPECTO	1	2	3	4	5
1. ¿Qué le parece la presentación del prospecto?	◯	◯	◯	◯	◯
2. ¿Qué le parece la información presente en el prospecto?	◯	◯	◯	◯	◯

3. Sugiera las mejoras que considere oportunas para el prospecto .....

ETIQUETADO	1	2	3	4	5
1. Valore su satisfacción con la información presente en las etiquetas del empaque externo.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Valore su satisfacción con la información presente en las etiquetas del empaque interno.	◯	◯	◯	◯	◯

3. Sugiera las mejoras que considere oportunas para mejorar el etiquetado del producto .....

PRODUCTO	1	2	3	4	5
1. Valore su satisfacción con la gama de productos disponibles en Motiva Implants®.	◯	◯	◯	◯	◯
2. ¿Qué le parece el aspecto del implante?	◯	◯	◯	◯	◯
3. ¿Qué le parece el tacto del implante?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Valore su satisfacción con la facilidad de introducción del implante en el bolsillo quirúrgico.	◯	◯	◯	◯	◯
5. ¿Qué le parece la calidad del implante?	◯	◯	◯	◯	◯
6. Valore su satisfacción general con el producto.	◯	◯	◯	◯	◯

7. Valore los implantes Motiva® frente a productos similares en el mercado.

◯ Mucho mejores ◯ Algo mejores ◯ Similares
◯ Algo peores ◯ Mucho peores

Si su respuesta fue “algo peores” o “mucho peores”, razone su respuesta:

.....

8. ¿Utilizaría los Implantes Motiva® en el futuro?

◯ Seguro ◯ Probablemente ◯ Probablemente no
◯ Seguro que no ◯ No estoy seguro

Si su respuesta es "probablemente no" o "seguro que no", razone su respuesta:

.....

9. ¿Recomendaría los implantes Motiva® a un colega?

◯ Seguro ◯ Probablemente ◯ Probablemente no
◯ Seguro que no ◯ No estoy seguro

Si su respuesta es "probablemente no" o "seguro que no", razone su respuesta:

.....

SOPORTE	1	2	3	4	5
¿Qué le parece el método de entrega de los productos?	◯	◯	◯	◯	◯
¿Qué le parece el servicio ofrecido por su distribuidor?	◯	◯	◯	◯	◯

Indique sus sugerencias para que Establishment Labs mejore de su experiencia como cliente:

.....

.....

FORMULAIRE DE SATISFACTION SUR LES IMPLANTS MOTIVA

Cette enquête fournit des informations précieuses qui permettront à Establishment Labs d'offrir le meilleur service possible. **Merci** de bien vouloir remplir et retourner le Formulaire de Satisfaction sur les Implants Motiva par poste à Establishment Labs Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, ou par courriel : customerservice@establishmentlabs.com. Vous pouvez également remplir le formulaire en ligne sur : www.motivaimplants.com

Nom:	.....	**Informations sur l'Implant**	
Sexe:	..... Âge:	Référence de rèférence:	.....
Adresse:	.....	Numéro de Série:	.....
Ville:	.....	Produit:	.....
Pays:	.....	Numéro de Lot:	.....

Veuillez s'il vous plait indiquer votre niveau de satisfaction pour chacun des thèmes suivants:

1 = très satisfait **2** = assez satisfait **3** = neutre	**4** = assez insatisfait **5** = très insatisfait Laisser ce champ vide si sans objet

EMBALLAGE	1	2	3	4	5
1. Quel est votre niveau de satisfaction sur l'emballage externe du produit?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Trouvez-vous l'emballage facile à ouvrir?	◯	◯	◯	◯	◯
3. Quel est votre niveau de satisfaction sur la présentation de l'emballage interne (thermoformé)?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Le dispositif médical voua a-t-il semblé facile à sortir de son emballage?	◯	◯	◯	◯	◯

5. Avez-vous des suggestions en vue d'améliorer l'emballage de ce produit?

.....

PATIENT ID CARD	1	2	3	4	5
1. Quel est votre niveau de satisfaction concernant la Patient ID Card?	◯	◯	◯	◯	◯
2. PPensez-vous que la Patient ID Card soit facile à trouver à l'intérieur de la boite?	◯	◯	◯	◯	◯
3. Quel est votre niveau de satisfaction avec les informations contenues dans la Patient ID Card?	◯	◯	◯	◯	◯

4. Avez-vous des suggestions en vue d'améliorer la patient ID Card?

.....

NOTICE D'UTILISATION DU PRODUIT	1	2	3	4	5
1. Quel est votre niveau de satisfaction sur la notice d'utilisation?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Quel est votre niveau de satisfaction avec les informations contenues dans la notice d'utilisation?	◯	◯	◯	◯	◯

3. Avez-vous des suggestions en vue d'améliorer la notice d'utilisation?

.....

ETIQUETAGE	1	2	3	4	5
1. Indiquez votre niveau de satisfaction concernant les informations fournies sur les étiquettes de l'emballage externe.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Évaluez votre satisfaction avec les informations fournies sur les étiquettes de l'emballage interne.	◯	◯	◯	◯	◯

3. Veuillez suggérer toute amélioration à l'étiquetage du produit:

.....

PRODUIT	1	2	3	4	5
1. Indiquez votre niveau de satisfaction sur la gamme de produits Motiva Implants® disponibles.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Quel est votre niveau de satisfaction concernant l'apparence de l'implant?	◯	◯	◯	◯	◯
3. Quel est votre niveau de satisfaction concernant la sensation de l'implant?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Indiquez votre niveau de satisfaction concernant l'insertion de l'implant dans poche chirurgicale.	◯	◯	◯	◯	◯
5. Quel est votre niveau de satisfaction sur la qualité de l'implant?	◯	◯	◯	◯	◯
6. Indiquez votre niveau de satisfaction globale concernant l'implant.	◯	◯	◯	◯	◯

7. Veuillez positionner les Motiva Implants® par rapport à des produits similaires sur le marché.

◯Beaucoup mieux ◯Un peu mieux ◯Identiques
◯Moins bien ◯Beaucoup moins bien

Si votre réponse est "Moins bien" ou "Beaucoup moins bien", merci de bien vouloir expliquer:

.....

8. Utiliserez-vous les Motiva Implants® de nouveau à l'avenir?

◯Absolument ◯Probablement ◯Probablement pas
◯Absolument pas ◯Pas sûr

Si votre réponse est "Probablement pas", "Absolument pas" ou "Aucune certitude", merci de bien vouloir expliquer:

.....

9. Recommanderiez-vous les Motiva Implants® à un collègue?

◯Absolument ◯Probablement ◯Probablement pas
◯Absolument pas ◯Pas sûr

Si votre réponse est "Probablement pas", "Absolument pas" ou "Pas sûr", merci de bien vouloir expliquer:

.....

SUPPORT	1	2	3	4	5
Quel est votre niveau de satisfaction concernant la livraison de ces produits?	◯	◯	◯	◯	◯
Quel est votre niveau de satisfaction concernant le soutien fourni par votre distributeur?	◯	◯	◯	◯	◯

Avez-vous des suggestions afin qu'Establishment Labs améliore votre expérience client?

.....

.....

MODULO DI FEEDBACK DELLE PROTESI MOTIVA

Questo questionario offre preziose informazioni sui clienti che possono aiutarci ad offrire il miglior servizio possibile. Grazie per completare e rinviare il modulo di feedback degli impianti Motiva per posta a Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, o per email: customerservice@establishmentlabs.com. Lei può anche riempire il modulo on-line su www.motivaimplants.com

Nome:		**Informazione sulla protesi**	
Sesso:	Etá:	Num. Potocollo:	
Indirizzo:		Numero di Serie:	
Città:		Prodotto:	
Stato:		Numero di Lotto:	

Valuti il suo livello di soddisfazione con ognuna delle seguenti frasi:

1 = molto soddisfatto	**4** = piuttosto insoddisfatto
2 = piuttosto soddisfatto	**5** = molto insoddisfatto
3 = neutrale	Lasciare in bianco se non applicabile

CONFEZIONE	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
1. ¿Quanto si ritiene soddisfatto della presentazione della confezione esterna del prodotto?	◯	◯	◯	◯	◯
2. ¿Ha trovato la confezione facile da aprire?	◯	◯	◯	◯	◯
3. ¿Quanto si ritiene soddisfatto della presentazione della confezione interna (termoformata)?	◯	◯	◯	◯	◯
4. ¿Ha trovato il dispositivo semplice da estrarre dalla confezionee?	◯	◯	◯	◯	◯

5. Suggerimenti per qualsiasi miglioramento della confezione:

.....

CARTA IDENTITÀ PAZIENTE	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
1. ¿Quanto si ritiene soddisfatto della presentazione della carta identità paziente?	◯	◯	◯	◯	◯
2. ¿Ritiene che la carta identità paziente sia semplice da trovare nella scatola?	◯	◯	◯	◯	◯
3. ¿Quanto si ritiene soddisfatto delle informazioni presenti sulla carta identità paziente?	◯	◯	◯	◯	◯

4. Suggerimenti per migliorare la carta identità paziente: .....

.....

FASCICOLO ILLUSTRATIVO	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
1. ¿Quanto si ritiene soddisfatto della presentazione del fascicolo illustrativo?	◯	◯	◯	◯	◯
2. ¿Quanto si ritiene soddisfatto delle informazioni presenti nel fascicolo illustrativo?	◯	◯	◯	◯	◯

3. Suggerimenti per migliorare il fascicolo illustrativo:

.....

Etichettatura	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
1. Valuti la sua soddisfazione sulle informazioni presenti sull'etichetta esterna della confezione.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Valuti la sua soddisfazione sulle informazioni presenti sull'etichetta interna della confezione.	◯	◯	◯	◯	◯

3. Suggerimenti per migliorare l'etichettatura del prodotto:

.....

PRODOTTO	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
1. Valuti la sua soddisfazione sulla gamma di prodotti disponibili tra le protesi Motiva®.	◯	◯	◯	◯	◯
2. ¿Quanto è soddisfacente l'aspetto della protesi?	◯	◯	◯	◯	◯
3. ¿Quanto è soddisfacente la protesi al tatto?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Valuti la sua soddisfazione sulla facilità di inserzione nella tasca chirurgica.	◯	◯	◯	◯	◯
5. ¿Quanto è soddisfacente la qualità del prodotto?	◯	◯	◯	◯	◯
6. Valuti la sua soddisfazione generale.	◯	◯	◯	◯	◯

7. Valuti le protesi Motiva® rispetto a prodotti simili sul mercato.

◯ Molto migliori ◯ Piuttosto migliori ◯ In media
◯ Piuttosto peggiori ◯ Molto peggiori

Se la sua risposta è "piuttosto peggiori" o "molto peggiori", la preghiamo di spiegare la motivazione:

.....

8. ¿Userà ancora le protesi Motiva® in futuro?

◯ Certamente ◯ Probabilmente ◯ Probabilmente no
◯ Sicuramente no ◯ Non so

Se la sua risposta è "probabilmente no" o "sicuramente no", la preghiamo di spiegarne la motivazione:

.....

9. ¿Consiglierebbe le protesi Motiva® a un suo collega?

◯ Certamente ◯ Probabilmente ◯ Probabilmente no
◯ Sicuramente no ◯ Non so

Se la sua risposta è "probabilmente no" o "sicuramente no", la preghiamo di spiegarne la motivazione:

.....

SUPPORTO	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
¿Quanto è soddisfatto della consegna?	◯	◯	◯	◯	◯
¿Quanto è soddisfatto del supporto fornito dal suo distributore?	◯	◯	◯	◯	◯

Suggerimenti per migliorare la sua esperienza di cliente di Establihment Labs:

.....

.....

FORMULÁRIO DE COMENTÁRIO DE IMPLANTES MOTIVA

Este questionário fornece informações importantes sobre os clientes, que nos ajudam a proporcionar o melhor serviço possível. **Obrigado** por preencher e devolver o Formulário de comentário de Implantes Motiva por correio para Establishment Labs Coyol Free Zone e Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica ou através do e-mail: customerservice@establishmentlabs.com. Pode também preencher o formulário on-line em www.motivaimplants.com

Nome:	**Informação do implante**
Género: ..... Idade:	Número de Referência: .....
Endereço:	Número de Série: .....
Cidade:	Produto: .....
País:	Número de Lote: .....

Classifique o seu grau de satisfação relativamente a cada uma das seguintes frases:

1 = muito satisfeito **2** = pouco satisfeito **3** = neutro	**4** = um pouco insatisfeito **5** = muito insatisfeito Deixe em branco se não for aplicável

EMBALAGEM	1	2	3	4	5
1. Qual o seu grau de satisfação com a apresentação da embalagem externa do produto?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Considera a embalagem fácil de abrir?	◯	◯	◯	◯	◯
3. Qual o seu grau de satisfação com a apresentação da embalagem interna (termoformada)?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Considera o dispositivo fácil de retirar da sua embalagem?	◯	◯	◯	◯	◯

5. Sugestões de melhoria da embalagem:

.....

CARTÃO DE ID DA PACIENTE	1	2	3	4	5
1. Qual o seu grau de satisfação com a apresentação do cartão de ID da paciente?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Considera que o cartão de ID da paciente é fácil de encontrar no interior da caixa?	◯	◯	◯	◯	◯
3. Qual o seu grau de satisfação com a informação recolhida no cartão de ID da paciente?	◯	◯	◯	◯	◯

4. Sugestões de melhoria do cartão de ID da paciente:

.....

FOLHETO INFORMATIVO	1	2	3	4	5
1. Qual o seu grau de satisfação com a apresentação do folheto informativo?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Qual o seu grau de satisfação com a informação Fornecida no folheto informativo?	◯	◯	◯	◯	◯

3. Sugestões de melhoria do folheto informativo:

.....

ROTULAGEM	1	2	3	4	5
1. Classifique o seu grau de satisfação relativamente à informação fornecida nas etiquetas exteriores da embalagem.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Classifique o seu grau de satisfação relativamente à informação fornecida nas etiquetas internas da embalagem.	◯	◯	◯	◯	◯

3. Sugestões de melhoria das etiquetas do produto:

.....

PRODUTO	1	2	3	4	5
1. Classifique o seu grau de satisfação relativamente à gama de produtos disponíveis em implantes Motiva®.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Qual o seu grau de satisfação com o aspeto do implante?	◯	◯	◯	◯	◯
3. Qual o seu grau de satisfação com o toque do implante?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Classifique a sua satisfação relativamente à facilidade de inserção do implante na bolsa cirúrgica.	◯	◯	◯	◯	◯
5. Qual o seu grau de satisfação relativamente à qualidade do produto?	◯	◯	◯	◯	◯
6. Classifique a sua satisfação global com o produto.	◯	◯	◯	◯	◯

7. Classifique os implantes Motiva® relativamente a produtos idênticos no mercado.

◯ Muito melhores ◯ Algo melhores ◯ Parecidos
◯ Algo Piores ◯ Muito Piores

Se sua resposta foi "algo piores" ou "muito piores", por favor explique:

.....

8. Usaria novamente Implantes Motiva® no futuro?

◯ Definitivamente ◯ Provavelmente ◯ Provavelmente não
◯ Definitivamente não ◯ Não tenho certeza

Se sua resposta foi "provavelmente não", "definitivamente não" ou "não tenho certeza", por favor explique:

.....

9. Recomendaria os Implantes Motiva® a uma amiga?

◯ Definitivamente ◯ Provavelmente ◯ Provavelmente não
◯ Definitivamente não ◯ Não tenho certeza

Se sua resposta foi "provavelmente não", "definitivamente não" ou "não tenho certeza", por favor explique:

.....

APOIO	1	2	3	4	5
Qual o seu grau de satisfação com a entrega dos produtos?	◯	◯	◯	◯	◯
Qual o seu grau de satisfação com o apoio fornecido pelo seu distribuidor?	◯	◯	◯	◯	◯

Sugestões sobre como a Establishment Labs pode melhorar a experiência dos seus clientes:

.....

.....

АНКЕТНА ФОРМА НА ИМПЛАНТИ MOTIVA

Това проучване предоставя ценни данни от страна на клиентите, които ни помагат да предложим възможно най-доброто обслужване. Благодарим Ви, че изпратихте формуляра за отзиви на Motiva Implants по пощата на Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica или по електронна поща: customerservice@establishmentlabs.com. Можете да попълните формуляра и на адрес www.motivaimplants.com.

Име: .....

Пол: ..... Възраст: .....

Адрес: .....

Град: .....

Страна: .....

Информация за импланта

Референтен номер: .....

Сериен номер: .....

Продукт: .....

Лот номер/Номер партида: .....

Моля, оценете Вашето ниво на удовлетвореност чрез някое от посочените твърдения:

1 = изключително удовлетворен/а
2 = средно удовлетворен/а
3 = неутрално
4 = малко неудовлетворен/а
5 = силно неудовлетворен/а
Оставете празно ако не е нито едно от посочените или не желаете да посочите

ОПАКОВКА	1	2	3	4	5
1. Доколко удовлетворен/а сте от представителността на външната продуктова опаковка?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Намирате ли опаковката лесна за отваряне?	◯	◯	◯	◯	◯
3. Доколко удовлетворен/а сте от представителността на вътрешната термоустойчива продуктова опаковка?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Намирате ли за лесно изваждането на продукта от опаковката му?	◯	◯	◯	◯	◯

5. Моля, предложете подобрения по опаковката? .....

.....

ИДЕНТИФИКАЦИОННА КАРТА НА ПАЦИЕНТА	1	2	3	4	5
1. Доколко сте удовлетворени от представителността на пациентската ID карта?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Смятате ли, че пациентската ID карта се намира лесно в кутията?	◯	◯	◯	◯	◯
3. Доколко сте удовлетворени с информацията, която се записва на пациентската ID карта?	◯	◯	◯	◯	◯

4. Моля, предложете подобрения относно пациентската ID карта? .....

.....

ПРОДУКТОВА БРОШУРА	1	2	3	4	5
1. Доколко сте удовлетворени от представителността на продуктовата брошура?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Колко сте удовлетворени от информацията, съдържаща се в продуктовата брошура?	◯	◯	◯	◯	◯

3. Моля, предложете подобрения относно продуктовата брошура? .....

.....

ЕТИКЕТИРАНЕ	1	2	3	4	5
1. Оценете Вашата удовлетвореност от информацията, която се намира на етикетите на външната опаковка.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Оценете Вашата удовлетвореност от информацията, която се намира на етикетите на вътрешната част от опаковката.	◯	◯	◯	◯	◯

3. Моля, посочете възможни подобрения на етикетировката на продуктите? .....

.....

ПРОДУКТ	1	2	3	4	5
1. Оценете Вашата удовлетвореност от продуктовата гама на Motiva Implant Matrix.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Доколко удовлетворяващ е вида на самия имплант?	◯	◯	◯	◯	◯
3. Колко удовлетворяващо е усещането на докосване и мекота на импланта?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Оценете Вашата удовлетвореност от степента на улесненост за поставяне на импланта в подготвения хирургически джоб?	◯	◯	◯	◯	◯
5. Колко удовлетворяващо е качеството на продукта?	◯	◯	◯	◯	◯
6. Оценете Вашата обща удовлетвореност от продукта.	◯	◯	◯	◯	◯

7. Моля, оценете имплантите Motiva спрямо подобни продукти на пазара.

◯ Много по-добри ◯ Малко по-добри ◯ Средно
◯ Малко по-лоши ◯ Много по-лоши

Ако отговорът Ви е “малко по-лоши” или “много по-лоши”, моля обяснете:

.....

8. Бихте ли използвали Motiva отново в бъдеще?

◯ Определено ◯ Вероятно ◯ По-скоро не
◯ Определено не ◯ Не съм сигурен/на

Ако отговорът Ви е “по-скоро не”, “определено не” или “не съм сигурен”, моля обяснете:

.....

9. Бихте ли препоръчали гръдните импланти Motiva® на Ваш колега?

◯ Определено ◯ Вероятно ◯ По-скоро не
◯ Определено не ◯ Не съм сигурен/на

Ако отговорът Ви е “по-скоро не”, “определено не” или “не съм сигурен”, моля обяснете:

.....

ДИСТРИБУЦИЯ	1	2	3	4	5
Каква е удовлетвореността Ви от доставката на продуктите?	◯	◯	◯	◯	◯
Каква е удовлетвореността Ви от услугите осигурени от Вашия дистрибутор?	◯	◯	◯	◯	◯

Моля, предложете как Establishment Labs моя® да подобри Вашата удовлетвореност като клиент:

.....

.....

MOTIVA IMPLANTÁTUM VISSZAJELZÉSI NYOMTATVÁNY

Ez a felmérés értékes ügyfél visszajelzést nyújt, ami segít nekünk, hogy a lehető legjobb szolgáltatást biztosíthassuk. Köszönjük, hogy kitölti és visszaküldi a Motiva Implantátum visszajelzési nyomtatványát postán az Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica címre vagy e-mailben: customerservice@establishmentlabs.com. Online is ki tudja tölteni a nyomtatványt:www.motivaimplants.com

Név:	.....	**Implantátum adatai**	
Nem:	..... Kor:	Referenciaszám:	.....
Cím:	.....	Sorozatszám:	.....
Város:	.....	Termék:	.....
Ország:	.....	Tételszám:	.....

Kérjük jelezze elégedettségi szintjét a következő állítások esetében:

1 = Nagyon elégedett **2** = Valamennyire elégedett **3** = Semleges	**4** = Valamennyire elégedetlen **5** = Nagyon elégedetlen Hagyja üresen, ha ne alkalmazható

CSOMAGOLÁS	1	2	3	4	5
1. Mennyire elégedett a termék csomagolásának külső megjelenésével?	○	○	○	○	○
2. Könnyűnek találja a csomagolás kibontását?	○	○	○	○	○
3. Mennyire elégedett a belső csomagolás (hőformált) megjelenésével?	○	○	○	○	○
4. Könnyűnek találja az eszköz eltávolítását a csomagolásból?	○	○	○	○	○

5. Kérjük, írja le a csomagolás javításával kapcsolatos javaslatait: .....

.....

BETEGAZONOSÍTÓ KÁRTYA	1	2	3	4	5
1. Mennyire elégedett a betegazonosító kártya megjelenésével?	○	○	○	○	○
2. Könnyen megtalálható a betegazonosító kártya a doboz belsejében?	○	○	○	○	○
3. Mennyire elégedett a betegazonosító kártyán feltüntetett információkkal?	○	○	○	○	○

4. Kérjük, írja le a betegazonosító kártya javításával kapcsolatos javaslatait: .....

.....

HASZNÁLATI UTASÍTÁS	1	2	3	4	5
1. Mennyire elégedett a használati utasítás megjelenésével?	○	○	○	○	○
2. Mennyire elégedett a használati utasításban biztosított információkkal?	○	○	○	○	○

3. Kérjük, írja le a használati utasítás javításával kapcsolatos javaslatait: .....

.....

CÍMKE	1	2	3	4	5
1. Értékelje, mennyire elégedett a külső csomagolás címkéjén feltüntetett információkkal?	○	○	○	○	○
2. Értékelje, mennyire elégedett a belső csomagolás címkéjén feltüntetett információkkal?	○	○	○	○	○

3. Kérjük, írja le a termékcímkék javításával kapcsolatos javaslatait: .....

.....

TERMÉK	1	2	3	4	5
1. Értékelje, mennyire elégedett a Motiva Implants® márkán belül elérhető termékskálával?	○	○	○	○	○
2. Mennyire kielégítő az implantátum megjelenése?	○	○	○	○	○
3. Mennyire kielégítő az implantátum tapintása?	○	○	○	○	○
4. Értékelje, mennyire elégedett az implantátum sebészeti zsebbe történő behelyezésének könnyűségével?	○	○	○	○	○
5. Mennyire kielégítő a termék minősége?	○	○	○	○	○
6. Értékelje az általános elégedettségét a termékkel kapcsolatban?	○	○	○	○	○

7. Kérjük, értékelje a Motiva Implants® márkát a forgalomban lévő hasonló termékekhez viszonyítva.

○ Sokkal jobbak ○ Jobbak ○ Átlagosak
○ Rosszabbak ○ Sokkal rosszabbak

Ha a „Rosszabbak" vagy „Sokkal rosszabbak" választ jelölte be, kérjük, magyarázza meg, miért: .....

8. Használná a Motiva Implants® márkát a jövőben is?

○ Biztosan ○ Valószínűleg ○ Valószínűleg nem
○ Biztosan nem ○ Nem biztos benne

Ha a „Valószínűleg nem", „Biztosan nem" vagy „Nem biztos benne" választ jelölte be, kérjük, magyarázza meg, miért: .....

9. Ajánlaná a Motiva Implants® márkát a kollégáinak?

○ Biztosan ○ Valószínűleg ○ Valószínűleg nem
○ Biztosan nem ○ Nem biztos benne

Ha a „Valószínűleg nem", „Biztosan nem" vagy „Nem biztos benne" választ jelölte be, kérjük, magyarázza meg, miért: .....

TÁMOGATÁS	1	2	3	4	5
Mennyire elégedett a termékek kiszállításával?	○	○	○	○	○
Mennyire elégedett a forgalmazó által nyújtott támogatással?	○	○	○	○	○

Kétjük, tegyen javaslatot, hogyan tudná az Establishment Labs javítani az ön tapasztalatait, mint ügyfél:

.....

.....

FORMULAR DE FEEDBACK MOTIVA IMPLANTS

Acest sondaj oferă informații utile clienților care ne ajută să oferim cele mai bune servicii posibile. Vă mulțumim pentru completarea și returnarea formularului de feedback pentru implanturile Motiva prin poștă către Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica sau prin e-mail: customerservice@establishmentlabs.com. De asemenea, puteți completa formularul online la adresa www.motivaimplants.com.

Nume:	.....	**Informații despre implant**	
Gen:	..... Vârstă:	Număr de referință:	.....
Adresă:	.....	Număr de serie:	.....
Oraș:	.....	Produs:	.....
Țară:	.....	Numărul lotului:	.....

Vă rugăm să evaluați nivelul de satisfacție cu fiecare dintre următoarele afirmații:

1 = foarte mulțumit/ă	**4** = oarecum nemulțumit/ă
2 = oarecum mulțumit/	**5** = foarte nemulțumit/ă
3 = neutru	Lăsați necompletat dacă nu este cazul

AMBALARE	1	2	3	4	5
1. Cât de mulțumiți sunteți de prezentarea pe pe ambalajul extern al produsului?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Considerați că ambalajul este ușor de deschis?	◯	◯	◯	◯	◯
3. Cât de mulțumiți sunteți de prezentarea ambalajului intern (termoformelor)?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Considerați că dispozitivul este ușor de scos din ambalajul său?	◯	◯	◯	◯	◯

5. Vă rugăm să ne sugerați îmbunătățiri ale ambalajului:

.....

CARD ID PACIENTĂ	1	2	3	4	5
1. Cât de mulțumiți sunteți cu prezentarea Cardului ID al pacientei?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Credeți că Cardul ID al pacientei este ușor de găsit în interiorul cutiei?	◯	◯	◯	◯	◯
3. Cât de mulțumiți sunteți cu informațiile colectate pe Cardul ID al pacientei?	◯	◯	◯	◯	◯

4. Vă sugerăm să îmbunătățiți Cardul ID al pacientei:

.....

PROSPECTUL PRODUSULUI	1	2	3	4	5
1. Cât de mulțumiți sunteți de prezentarea din prospectul produsului?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Cât de mulțumiți sunteți cu informațiile furnizate în Prospectul produsului?	◯	◯	◯	◯	◯

3. Vă rugăm să sugerați îmbunătățiri la Prospectul produsului:

.....

ETICHETARE	1	2	3	4	5
1. Evaluați-vă satisfacția referitoare la informațiile furnizate pe etichetele de pe ambalajul extern.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Evaluați-vă satisfacția referitoare la informațiile furnizate pe etichetele de pe ambalajul intern.	◯	◯	◯	◯	◯

3. Vă sugerăm să îmbunătățiți etichetarea produsului:

.....

PRODUS	1	2	3	4	5
1. Evaluați-vă satisfacția referitoare la gama de produse disponibilă în cadrul Motiva Implants®.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Cât de mult vă place aspectul implantului?	◯	◯	◯	◯	◯
3. Cât de mult vă place implantul la atingere?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Evaluați-vă satisfacția referitoare la ușurința de introducere a implantului în buzunarul chirurgical.	◯	◯	◯	◯	◯
5. Cât de mult vă place calitatea produsului?	◯	◯	◯	◯	◯
6. Evaluați-vă satisfacția generală față de produs.	◯	◯	◯	◯	◯

7. Evaluați Motiva Implants® în funcție de produsele similare prezente pe piață.

◯ Mult mai bine ◯ Oarecum mai bine
◯ Medie ◯ Oarecum mai rău
◯ Mult mai rău

Dacă răspunsul dvs. este „oarecum mai rău" sau „mult mai rău", vă rugăm să explicați: .....

8. Ați mai folosi Motiva Implants® din nou în viitor?

◯ Categoric ◯ Probabil ◯ Probabil că nu
◯ Cu siguranță nu ◯ Nu sunt sigur/ă

Dacă răspunsul dvs. este „probabil nu", „cu siguranță nu" sau „nu sunt sigur/ă", vă rugăm să explicați: .....

9. Ați recomanda Motiva Implants® unui coleg/unei colege?

◯ Categoric ◯ Probabil ◯ Probabil că nu
◯ Cu siguranță nu ◯ Nu sunt sigur/ă

Dacă răspunsul dvs. este „probabil nu", „cu siguranță nu" sau „nu sunt sigur/ă", vă rugăm să explicați: .....

SPRIJIN	1	2	3	4	5
Cât de mulțumiți sunteți de livrarea produselor?	◯	◯	◯	◯	◯
Cât de mulțumit sunteți de sprijinul oferit de distribuitorul dvs.?	◯	◯	◯	◯	◯

Vă rugăm să ne sugerați modul în care Establishment Labs pot îmbunătăți experiența clienților dvs.:

.....

.....

نموذج التعليق على حشوات MOTIVA

يحتوي هذا الاستبيان على مدخلات قيمة من عملائنا تساعدنا على تقديم أفضل خدمة ممكنة. نشكرك على تعبئة نموذج التعليق على حشوات MOTIVA وإعادة إرسالها بالبريد إلى العنوان: Establishment Labs، Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street B-15، Alajuela، Costa Rica، أو عبر البريد الإلكتروني: customerservice@establishmentlabs.com. يمكنك كذلك تعبئة النموذج على الإنترنت عبر الرابط www.motivaimplants.com

الاسم:..... معلومات الزراعة

الجنس:..... العمر:..... الرقم المرجعي:.....

العنوان:..... الرقم المسلسل:.....

المدينة:..... المنتج:.....

الدولة:..... رقم الكمية:.....

قيّم من فضلك مستوى رضاك عن كل من العبارات التالية:

1 = راض للغاية	**2** = راض نوعا ما
3 = محايد	**4** = غير راض نوعا ما
5 = غير راض على الإطلاق	اتركه خاليا في حال لم ينطبق الأمر

التغليف	1	2	3	4	5
1.ما مدى رضاك عن مظهر الغلاف الخارجي للمنتج؟	○	○	○	○	○
2.هل تجد الغلاف سهل الفتح؟	○	○	○	○	○
3.ما مدى رضاك عن مظهر الغلاف الداخلي (التغليف)؟	○	○	○	○	○
4.هل تجد من السهل إخراج الجهاز من غلافه؟	○	○	○	○	○

5.اقترح من فضلك أية تحسينات على التغليف.....

.....

بطاقة هوية المريض	1	2	3	4	5
1.ما مدى رضاك عن مظهر بطاقة هوية المريض؟	○	○	○	○	○
2.هل تعتقد أن من السهل العثور على بطاقة هوية المريض داخل الصندوق؟	○	○	○	○	○
3.ما مدى رضاك عن المعلومات التي يتم جمعها في بطاقة هوية المريض؟	○	○	○	○	○

4.اقترح من فضلك أية تحسينات على بطاقة هوية المريض.....

.....

نشرة المنتج	1	2	3	4	5
1.ما مدى رضاك عن مظهر نشرة المنتج؟	○	○	○	○	○
2.ما مدى رضاك عن المعلومات المزودة في نشرة المنتج؟	○	○	○	○	○

3.اقترح من فضلك أية تحسينات على نشرة المنتج؟.....

.....

الملصقات	1	2	3	4	5
1.قيّم رضاك عن المعلومات المزودة على ملصقات الغلاف الخارجية.	○	○	○	○	○
2.قيّم رضاك عن المعلومات المزودة على ملصقات الغلاف الداخلية.	○	○	○	○	○

3.اقترح من فضلك أية تحسينات على ملصقات المنتج.....

.....

المنتج	1	2	3	4	5
1.قيّم رضاك عن نطاق المنتج المتوفر داخل منظومة Motiva Implant Matrix.	○	○	○	○	○
2.ما مدى الرضا عن مظهر العضو المزروع؟	○	○	○	○	○
3.ما مدى الرضا عن ملمس العضو المزروع؟	○	○	○	○	○
4.قيّم رضاك عن سهولة إدخال العضو المزروع في الجيب الجراحي.	○	○	○	○	○
5.ما مدى الرضا عن جودة المنتج؟	○	○	○	○	○
6.قيّم رضاك العام عن المنتج.	○	○	○	○	○

7.نرجو تقييم حشوات Motiva Implants® مقارنة بالمنتجات المشابهة في السوق.

○ أفضل بكثير ○ أفضل نوعا ما ○ متقاربة

○ أسوأ نوعا ما ○ أسوأ بكثير

إذا كانت إجابتك "أسوأ نوعا ما"، أو "أسوأ بكثير"، فاشرح من فضلك:

.....

8. هل ستستخدمين حشوات Motiva Implants® مرة أخرى في المستقبل؟

○ بالتأكيد ○ ربما ○ ربما لا

○ بالتأكيد لا ○ غير متأكد

إذا أكمنت إجابتك "ربما لا"، أو "بالتأكيد لا"، أو "غير متأكد"، فاشرح من فضلك:

.....

9. هل ستوصين بحشوات Motiva Implants® لأي من الزميلات؟

○ بالتأكيد ○ ربما ○ ربما لا

○ بالتأكيد لا ○ غير متأكد

إذا أكمنت إجابتك "ربما لا"، أو "بالتأكيد لا"، أو "غير متأكد"، فاشرح من فضلك:

.....

الدعم	1	2	3	4	5
ضاك عن تسليم المنتجات؟	○	○	○	○	○
ضاك عن الدعم الذي يقدمه الموزع الذي تعاملت معه؟	○	○	○	○	○

يرجى اقتراح ما يمكن أن تحسن به Establishment Labs تجربة العميل التي مررت بها؟

.....

.....

DOTAZNÍK PRO IMPLANTÁTY MOTIVA

Tento dotazník nám poskytuje cenné informace, které nám pomáhají zlepšovat služby, které nabízíme. Děkujeme vám za vyplnění dotazníku Motiva Implants a za jeho odeslání na adresu Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, případně e-mailem na: customerservice@establishmentlabs.com. Můžete také vyplnit formulář on-line na www.motivaimplants.com

Jméno:	**Informace o implantátu**
Pohlaví: ..... Věk:	Referenční číslo: .....
Adresa:	Sériové číslo: .....
Město:	Výrobek: .....
Země:	Číslo šarže: .....

Ohodnoťte svoji míru spokojenosti pomocí následujících odpovědí:

1 = velmi spokojena	**4** = spíše nespokojena
2 = docela spokojena	**5** = velmi nespokojena
3 = něco mezi	Případně nechte pole prázdné

BALENÍ	1	2	3	4	5
1. Ohodnoťte svoji spokojenost s vnějším obalem?	○	○	○	○	○
2. Podařilo se vám balení snadno otevřít?	○	○	○	○	○
3. Ohodnoťte svoji spokojenost s vnitřní částí balení (termoformní obal)?	○	○	○	○	○
4. Bylo pro vás snadné vyjmout výrobek z balení?	○	○	○	○	○

5. Jak bychom mohli balení vylepšit: .....

.....

ID KARTA PACIENTKY	1	2	3	4	5
1. Ohodnoťte svoji spokojenost s identifikační kartou pacientky?	○	○	○	○	○
2. Bylo snadné najít ID kartu pacientky uvnitř balení?	○	○	○	○	○
3. Ohodnoťte svoji spokojenost s informacemi uvedenými na ID kartě pacientky?	○	○	○	○	○

4. Jak bychom mohli ID kartu pacientky vylepšit: .....

.....

PŘÍBALOVÝ LETÁK	1	2	3	4	5
1. Ohodnoťte svoji spokojenost s příbalovým letákem?	○	○	○	○	○
2. Ohodnoťte svoji spokojenost s informacemi uvedenými v příbalovém letáku	○	○	○	○	○

3. Uveďte prosím svůj návrh na zlepšení produktových štítku: .....

.....

ŠTÍTKY	1	2	3	4	5
1. Ohodnoťte svoji spokojenost s informacemi uvedenými na štítcích na vnější straně obalu:	○	○	○	○	○
2. Ohodnoťte svoji spokojenost s informacemi uvedenými na štítcích uvnitř obalu:	○	○	○	○	○

3. Uveďte prosím svůj návrh na zlepšení produktových štítku: .....

.....

VÝROBEK	1	2	3	4	5
1. Ohodnoťte svoji spokojenost s výrobky Motiva Implants®:	○	○	○	○	○
2. Ohodnoťte svoji spokojenost se vzhledem implantátu:	○	○	○	○	○
3. Ohodnoťte svoji spokojenost při dotyku implantátu:	○	○	○	○	○
4. Jak snadné je dle vašeho názoru ukládání implantátu do chirurgické kapsy?	○	○	○	○	○
5. Ohodnoťte svoji spokojenost s kvalitou výrobku:	○	○	○	○	○
6. Ohodnoťte svoji celkovou spokojenost s výrobkem:	○	○	○	○	○

7. Srovnejte Motiva Implants® s podobnými výrobky dostupnými na trhu:

○ Mnohem lepší ○ Trochu lepší ○ Průměrné
○ Trochu horší ○ Mnohem horší

Pokud je vaše odpověď „trochu horší" nebo „mnohem horší" vysvětlete prosím: .....

8. Použil/a byste Motiva Implants® znovu v budoucnu?

○ Rozhodně ○ Pravděpodobně ano ○ Pravděpodobně ne
○ Rozhodně ○ Nejsem si jist/a

Pokud je vaše odpověď "pravděpodobně ne", "rozhodně ne" nebo "nejsem si jist/a, vysvětlete prosím: .....

9. Doporučil/a byste Motiva Implants® kolegyni/kolegovi?

○ Rozhodně ○ Pravděpodobně ano ○ Pravděpodobně ne
○ Rozhodně ○ Nejsem si jist/a

Pokud je vaše odpověď „pravděpodobně ne", „rozhodně ne" nebo „nejsem si jist/a", vysvětlete prosím: .....

ASISTENCE	1	2	3	4	5
Ohodnoťte svoji spokojenost s doručením výrobku:	○	○	○	○	○
Ohodnoťte svoji spokojenost s podporou vašeho distributora:	○	○	○	○	○

Uveďte prosím, jak by mohla společnost Establishment Labs zlepšit své služby zákazníkům: .....

.....

FORMULÁR SPÄTNEJ VÄZBY K IMPLANTÁTOM MOTIVA

Tento prieskum poskytuje hodnotný príspevok o zákazníka, ktorý nám môže pomôcť ponúkať najlepšie možné služby. Ďakujeme vám za vyplnenie formulára spätnej väzby o implantátoch Motiva poštou na adresu: Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika, alebo e-mailom na adresu: customerservice@establishmentlabs.com. Formulár môžete vyplniť aj on-line na adrese: www.motivaimplants.com.

Meno:	**Informácie o implantáte**
Pohlavie: ..... Vek:	Referenčné číslo: .....
Adresa:	Sériové číslo: .....
Mesto:	Výrobok: .....
Krajina:	Číslo šarže: .....

Vyhodnoťte svoju úroveň spokojnosti s každým z nasledujúcich tvrdení

1 = veľmi spokojný/-á **2** = trochu spokojný/-á **3** = ani spokojný/-á	**4** = trochu nespokojný/-á **5** = veľmi nespokojný/-á Nechajte prázdne, ak sa Vás netýka

BALENIE	1	2	3	4	5
1. Aký/-á ste spokojný/-á s prezentáciou vonkajšieho obalu výrobku?	○	○	○	○	○
2. Zdá sa vám otváranie obalu ľahké?	○	○	○	○	○
3. Aký/-á ste spokojný/-á s prezentáciou vnútorného obalu (termoformy)?	○	○	○	○	○
4. Zdá sa vám vyberanie pomôcky z jej balenia jednoduché?	○	○	○	○	○
5. Navrhnite akékoľvek zlepšenie obalov:					
IDENTIFIKAČNÁ KARTA PACIENTKY	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
1. Aký/-á ste spokojný/-á s prezentáciou identifikačnej karty pacientky?	○	○	○	○	○
2. Vyhľadáva sa podľa vás identifikačná karta pacientky v škatuli ľahko?	○	○	○	○	○
3. Aký/-á ste spokojný/-á s informáciami zhromaždenými na identifikačnej karte pacientky?	○	○	○	○	○
4. Navrhnite akékoľvek zlepšenia identifikačnej karty pacientky:					
PRÍLOHA VÝROBKU	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
1. Aký/-á ste spokojný/-á s prezentáciou v príbalovom letáku?	○	○	○	○	○
2. Aký/-á ste spokojný/-á s informáciami uvedenými v príbalovom letáku?	○	○	○	○	○
3. Navrhnite akékoľvek zlepšenia týkajúce sa výrobku:					

ŠTÍTOK	1	2	3	4	5
1. Ohodnoťte svoju spokojnosť s informáciami uvedenými na štítkoch vonkajšieho obalu.	○	○	○	○	○
2. Ohodnoťte svoju spokojnosť s informáciami uvedenými na štítkoch vnútorného obalu.	○	○	○	○	○

3. Navrhujte akékoľvek zlepšenia týkajúce sa označovania výrobkov: .....

VÝROBOK	1	2	3	4	5
1. Ohodnoťte svoju spokojnosť s produktovým radom, ktorý je k dispozícii v rámci Motiva Implants®.	○	○	○	○	○
2. Aký je uspokojivý vzhľad implantátu?	○	○	○	○	○
3. Aký je uspokojivý pocit z implantátu?	○	○	○	○	○
4. Ohodnoťte svoju spokojnosť s ľahkým vložením implantátu do chirurgického vrecka.	○	○	○	○	○
5. Aká vyhovujúca je kvalita produktu?	○	○	○	○	○
6. Ohodnoťte celkovú spokojnosť s výrobkom.	○	○	○	○	○

7. Ohodnoťte Motiva Implants® s podobnými produktmi na trhu.

○ Oveľa lepšie ○ O niečo lepšie ○ Priemerné
○ O niečo horšie ○ Oveľa horšie

Ak je Vaša odpoveď „o niečo horšie“ alebo „oveľa horšie“, vysvetlite:
.....

8. Použili ste aj v budúcnosti implantát Motiva Implants®?

○ Rozhodne ○ Pravdepodobne ○ Pravdepodobne nie
○ Určite nie ○ Nie som si istý/-á

Ak vaša odpoveď „pravdepodobne nie“, „určite nie“ alebo „nie som si istý/-á“, vysvetlite:
.....

9. Odporúčali by ste implantát Motiva Implants® kolegovi/-yni?

○ Rozhodne ○ Pravdepodobne ○ Pravdepodobne nie
○ Určite nie ○ Nie som si istý/-á

Ak vaša odpoveď „pravdepodobne nie“, „určite nie“ alebo „nie som si istý/-á“, vysvetlite:
.....

PODPORA	1	2	3	4	5
Aký/-á ste spokojný/-á s dodaním výrobkov?	○	○	○	○	○
Aký/-á ste spokojný/-á s podporou poskytnutou vašim distribútorom	○	○	○	○	○

Navrhujte, ako môže spoločnosť Establishment Labs zlepšiť vaše skúsenosti so zákazníkmi:
.....
.....

RÜCKMELDEFORMULAR FÜR MOTIVA-IMPLANTATE

Diese Umfrage liefert wichtige Kundenimpulse, die uns helfen, den bestmöglichen Service anzubieten. Vielen Dank, dass Sie das Rückmeldeformular für Motiva-Implantate ausfüllen und auf dem Postweg an Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica oder per Mail an: customerservice@establishmentlabs.com zurückschicken. Sie können auch das Onlineformular ausfüllen unter: www.motivaimplants.com.

Name:	**Implantatsinformation**
Geschlecht: ..... Alter:	Referenznummer: .....
Adresse:	Seriennummer: .....
Stadt:	Produkt: .....
Land:	Chargennummer: .....

Bewerten Sie bitte Ihre Zufriedenheit mithilfe folgender Aussagen:

1 = sehr zufrieden **2** = zufrieden **3** = unentschlossen	**4** = unzufrieden **5** = sehr unzufrieden Nichtzutreffendes bitte freilassen

VERPACKUNG	1	2	3	4	5
1. Wie zufrieden sind Sie mit der Gestaltung der Außenverpackung des Produkts?	○	○	○	○	○
2. Fiel Ihnen das Öffnen der Verpackung leicht?	○	○	○	○	○
3. Wie zufrieden sind Sie mit der Gestaltung der Innenverpackung des Produkts (Thermoformen)?	○	○	○	○	○
4. Fiel Ihnen das Entnehmen des Medizinbehelfs aus der Verpackung leicht?	○	○	○	○	○

5. Verbesserungsvorschläge bez. der Verpackung: .....

PATIENTINNEN-ID-KARTE	1	2	3	4	5
1. Wie zufrieden sind Sie mit der Gestaltung der Patientinnen-ID-Karte?	○	○	○	○	○
2. War die Patientinnen-ID-Karten innerhalb der Verpackung leicht zu finden?	○	○	○	○	○
3. Wie zufrieden sind Sie mit den Angaben auf der Patientinnen-ID-Karte?	○	○	○	○	○

4. Verbesserungsvorschläge bez. der Patientinnen-ID-Karte: .....

PRODUKTBEILAGE	1	2	3	4	5
1. Wie zufrieden sind Sie mit der Gestaltung der Produktbeilage?	○	○	○	○	○
2. Wie zufrieden sind Sie mit den Angaben in der Produktbeilage?	○	○	○	○	○

3. Verbesserungsvorschläge bez. der Produktbeilage: .....

ETIKETTIERUNG	1	2	3	4	5
1. Zufriedenheit mit den Angaben auf den Etiketten der Außenverpackung.	○	○	○	○	○
2. Zufriedenheit mit den Angaben auf den Etiketten der Innenverpackung.	○	○	○	○	○

3. Verbesserungsvorschläge bez. der Produktetikettierung: .....

PRODUKT	1	2	3	4	5
1. Zufriedenheit mit dem Produktsortiment von Motiva Implants®.	○	○	○	○	○
2. Wie ansprechend ist das Implantat?	○	○	○	○	○
3. Wie angenehm fühlt sich das Implantat an?	○	○	○	○	○
4. Zufriedenheit mit der Einführungsleichtigkeit des Implantats in den Taschenhohlraum.	○	○	○	○	○
5. Wie hochwertig ist das Produkt?	○	○	○	○	○
6. Gesamtzufriedenheit mit dem Produkt.	○	○	○	○	○

7. Vergleichen Sie Motiva Implants® bitte mit anderen Branchenprodukten.

○ Viel besser ○ Besser ○ Mittel
○ Schlechter ○ Viel schlechter

Ist Ihre Antwort „schlechter" oder „viel schlechter", erklären Sie uns bitte warum: .....

8. Würden Sie Motiva Implants® in Zukunft wiederverwenden?

○ Definitiv ○ Wahrscheinlich ○ Eher nicht
○ Definitiv nicht ○ Unentschlossen

Ist Ihre Antwort „eher nicht", „definitiv nicht" oder „unentschlossen", erklären Sie uns bitte warum: .....

9. Würden Sie Motiva Implants® Ihren Kollegen empfehlen?

○ Definitiv ○ Wahrscheinlich ○ Eher nicht
○ Definitiv nicht ○ Unentschlossen

Ist Ihre Antwort „eher nicht", „definitiv nicht" oder „unentschlossen", erklären Sie uns bitte warum: .....

SUPPORT	1	2	3	4	5
Wie zufrieden sind Sie mit dem Produktversand?	○	○	○	○	○
Wie zufrieden sind Sie mit dem Support durch Ihren Händler?	○	○	○	○	○

Lassen Sie uns bitte wissen, wie Establishment Labs Ihr Kundenerlebnis noch verbessern kann: .....

APTAUJAS VEIDLAPA PAR MOTIVA IMPLANTIEM

Ar šo aptauju ceram gūt noderīgu informāciju no klientiem, un tas palīdzēs uzlabot pakalpojumus. Pateicamies, ja aizpildīsit šo anketu par Motiva implantiem un atsūtīsit pa pastu - adrese: Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, vai pa e-pastu: customerservice@establishmentlabs.com. Veidlapu varat aizpildīt arī tīmekļa vietnē www.motivaimplants.com.

Vārds:	**Implanta informācija**
Dzimums: ..... Vecums:	Atsauces numurs: .....
Adrese:	Eksemplāra numurs: .....
Pilsēta:	Izstrādājums: .....
Valsts:	Partijas Numurs: .....

Pie katra jautājuma norādiet savu apmierinātību:

1 = ļoti apmierināts	**4** = daļēji neapmierināts
2 = daļēji apmierināts	**5** = ļoti neapmierināts
3 = neitrāls	Atstājiet tukšu, ja nav piemērojams

IESAIŅOJUMS	1	2	3	4	5
1. Cik apmierināts esat ar izstrādājumaārējo iesaiņojumu?	○	○	○	○	○
2. Vai iesaiņojumu ir viegli atvērt?	○	○	○	○	○
3. Cik apmierināts esat ar izstrādājuma iekšējā iesaiņojuma (termoformēto daļu) veidu?	○	○	○	○	○
4. Vai ierīci ir viegli izņemt?no iesaiņojuma?	○	○	○	○	○

5. Iesakiet, kā varētu uzlabot iesaiņojumu: .....

.....

PACIENTES ID KARTĪTE	1	2	3	4	5
1. Cik apmierināts esat ar to, kāda irpacientes ID kartīte?	○	○	○	○	○
2. Vai, jūsuprāt, ID karti var viegliatrast kastītē?	○	○	○	○	○
3. Cik apmierināts esat ar to, kāda informācijair ietverta ID kartītē?	○	○	○	○	○

4. Iesakiet, kā varētu uzlabot pacientes ID kartīti: .....

.....

IZSTRĀDĀJUMA ANOTĀCIJA	1	2	3	4	5
1. Cik apmierināts esat ar izstrādājumaanotācijas iekārtojumu?	○	○	○	○	○
2. Cik apmierināts esat ar to, kāda informācijair sniegta anotācijā?	○	○	○	○	○

3. Iesakiet, kā varētu uzlabot anotāciju: .....

.....

MARĶĒŠANA	1	2	3	4	5
1. Novērtējiet savu apmierinātību attiecībā uz ārējā iepakojuma etiķetē norādīto informāciju.	○	○	○	○	○
2. Novērtējiet savu apmierinātību attiecībā uz iekšējā iepakojuma etiķetē norādīto informāciju.	○	○	○	○	○

3. Lūdzu ierosiniet Produkta marķēšanas uzlabojumus: .....

.....

PRODUKTS	1	2	3	4	5
1. Novērtējiet savu apmierinātību ar produktu klāstu, kas atrodams Motiva Implantu Matricā.	○	○	○	○	○
2. Cik patīkams ir implanta izskats?	○	○	○	○	○
3. Cik patīkams implants ir uz tausti?	○	○	○	○	○
4. Novērtējiet savu apmierinātību ar implanta ievietošanas ērtumu ķirurģiskajā iegriezumā.	○	○	○	○	○
5. Cik apmierinoša ir produkta kvalitāte?	○	○	○	○	○
6. Novērtējiet Jūsu vispārējo apmierinātību ar produktu.	○	○	○	○	○

7. Lūdzu novērtējiet Motiva Implantu kvalitāti attiecībā pret konkurentu produktiem.

○ Daudz labāka ○ Nedaudz labāka ○ Viduvēja
○ Mazliet sliktāka ○ Daudz sliktāka

Ja Jūsu atbilde ir "mazliet sliktāka" vai "daudz sliktāka", lūdzu izskaidrojiet:

.....

8. Vai Jūs lietosiet Motiva implantus arī turpmāk?

○ Noteikti ○ Varbūt ○ Varbūt nē
○ Noteikti nē ○ Nelietošu

Ja Jūsu atbilde ir "varbūt nē", "noteikti nē" vai "nelietošu", lūdzu izskaidrojiet:

.....

9. Vai Jūs rekomendētu Motiva implantus Jūsu kolēģiem?

○ Noteikti ○ Varbūt ○ Varbūt nē
○ Noteikti nē ○ Neesmu drošs

Ja Jūsu atbilde ir "varbūt nē", "noteikti nē" vai "nelietošu", lūdzu izskaidrojiet:

.....

ATBALSTS	1	2	3	4	5
Cik apmierināti Jūs esat ar produkta piegādēm?	○	○	○	○	○
Cik apmierināti Jūs esat ar mūsu izplatītāja sniegto atbalstu?	○	○	○	○	○

Lūdzu ierosiniet kā Establishment Labs varētu uzlabot mūsu klientu servisu Jums:

.....

.....

Motiva Implants 평가서(Feedback Form)

이 설문조사는 당사가 최고의 서비스를 제공하는 데 도움이 될 소중한 고객 의견을 듣기 위한 것입니다. Motiva Implants 평가서(Feedback Form)를 작성해 주셔서 감사합니다 우편으로 보내실 곳: Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B−15, Alajuela, Costa Rica, 또는 이메일: customerservice@establishmentlabs.com. 또한, www.motivaimplants.com에서 온라인으로도 작성하실 수 있습니다.

성명:	보형물(임플란트) 정보
성별: 연령:	참조 번호:
주소:	일련 번호:
도시:	제품:
국가:	로트(Lot) 번호:

다음의 각 진술에 대한 귀하의 만족도를 평가해 주십시오.

1 = 매우 만족함 2 = 어느 정도 만족함 3 = 중간임	4 = 약간 불만족 5 = 매우 불만족 해당되지 않을 경우 공란으로 두십시오.

포장 상태	1	2	3	4	5
1. 외부의 제품 포장 방식에 대해 얼마나 만족하십니까?	○	○	○	○	○
2. 포장을 개봉하기가 쉬웠습니까?	○	○	○	○	○
3. 내부의 포장(열성형)의 방식에 대해 얼마나 만족하십니까?	○	○	○	○	○
4. 포장으로부터 장치를 꺼내기가 쉬웠습니까?	○	○	○	○	○
5. 포장 개선을 위한 의견을 주십시오.					

환자 ID 카드	1	2	3	4	5
1. 환자 ID 카드에 대해 얼마나 만족하십니까?	○	○	○	○	○
2. 내부 박스에서 환자 ID 카드 찾기가 쉽다고 생각하십니까?	○	○	○	○	○
3. 환자 ID 카드에서 수집된 정보에 얼마나 만족하십니까?	○	○	○	○	○
4. 환자 ID 카드 개선점이 있으면 제안해 주십시오.					

제품 안내문	1	2	3	4	5
1. 제품 안내문에 대해 얼마나 만족하십니까?	○	○	○	○	○
2. 제품 안내문에서 제공하는 정보에 얼마나 만족하십니까?	○	○	○	○	○
3. 제품 안내문 개선을 위한 의견을 주십시오.					

라벨 표시	1	2	3	4	5
1. 외부 포장 라벨에 제공되어 있는 정보에 대해 만족도를 평가하십시오.	○	○	○	○	○
2. 내부 포장 라벨에 제공되어 있는 정보에 대해 만족도를 평가하십시오.	○	○	○	○	○
3. 제품 라벨표시 개선을 위한 의견을 주십시오.					

제품	1	2	3	4	5
1. MOTIVA IMPLANTS® 안에서 이용 가능한 제품 범위에 대한 만족도를 평가하십시오.	○	○	○	○	○
2. 보형물의 모양에 얼마나 만족하십니까?	○	○	○	○	○
3. 보형물에 대한 느낌에 얼마나 만족하십니까?	○	○	○	○	○
4. 보형물을 수술 포켓에 삽입할 때의 만족도를 평가하십시오.	○	○	○	○	○
5. 제품 품질에 얼마나 만족하십니까?	○	○	○	○	○
6. 제품에 대한 전반적인 만족도를 평가하십시오.	○	○	○	○	○

7.시중에 나와 있는 유사한 제품과 비교하여 Motiva Implants®를평가하십시오.

○ 매우 우수 ○ 어느 정도 우수 ○ 보통
○ 다소 열등 ○ 매우 열등

"다소 열등" 또는 "매우 열등"으로 답변하신 경우, 구체적으로 언급하여 주시기 바랍니다.

8. 귀하는 장래에 MOTIVA IMPLANTS® 를 다시 사용하시겠습니까 ?

○ 반드시 그렇다 ○ 아마도 그렇다 ○ 아마도 그렇지 않다
○ 반드시 그렇지 않다 ○ 모르겠다

"아마도 그렇지 않다", "반드시 그렇지 않다" 또는 "모르겠다"로 답변하신 경우, 구체적으로 언급하여 주시기 바랍니다.

9. MOTIVA IMPLANTS® 를 동료에게 추천하시겠습니까?

○ 반드시 그렇다 ○ 아마도 그렇다 ○ 아마도 그렇지 않다
○ 반드시 그렇지 않다 ○ 모르겠다

"아마도 그렇지 않다", "반드시 그렇지 않다" 또는 "모르겠다"로 답변하신 경우, 구체적으로 언급하여 주시기 바랍니다.

고객 지원	1	2	3	4	5
제품의 배송에 대해 얼마나 만족하십니까?	○	○	○	○	○
배급권자가 제공하는 고객지원에 대해 얼마나 만족하십니까?	○	○	○	○	○
고객 만족도를 Establishment Labs가 어떻게 개선할 수 있는지 제안하여 주십시오.					

MOTIVA İMPLANTLARI GERİ BİLDİRİM FORMU

Bu anket en iyi olası hizmeti sunmamıza yardımcı olacak değerli müşteri girdileri sağlamaktadır. Motiva Implants Geri Bildirim Formunu doldurup postayla Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kosta Rika adresine veya e-posta ile şu adrese gönderdiğiniz için teşekkür ederiz: customerservice@establishmentlabs.com. Formu ayrıca çevrim içi olarak şu adreste doldurabilirsiniz: www.motivaimplants.com.

İsim:	**İmplant Bilgisi**
Cinsiyet: ..... Yaş:	Referans Numarası: .....
Adres:	Seri Numarası: .....
Şehir:	Ürün: .....
Ülke:	Lot Numarası: .....

Lütfen aşağıdakiler için memnuniyet seviyenizi şu ifadelerle derecelendirin:

1 = çok memnun	**4** = pek memnun değil
2 = biraz memnun	**5** = hiç memnun değil
3 = ortada	Geçerli değilse boş bırakı

AMBALAJLAMA	1	2	3	4	5
1. Harici ürün ambalajının sunumundan ne derece memnunsunuz?	○	○	○	○	○
2. Ambalajı açmayı kolay buldunuz mu?	○	○	○	○	○
3. Dahili ambalajın sunumundan (termoformlar) ne derece memnunsunuz?	○	○	○	○	○
4. Cihazı ambalajından almayı kolay buldunuz mu?	○	○	○	○	○

5. Lütfen herhangi bir ambalajlama geliştirme önerinizi yazın: .....

.....

HASTA KİMLİK KARTI	1	2	3	4	5
1. Hasta Kimlik Kartının sunumundan ne derece memnunsunuz?	○	○	○	○	○
2. Hasta Kimlik Kartını kutu içinde bulmanın kolay olduğunu düşünüyor musunuz?	○	○	○	○	○
3. Hasta Kimlik Kartında toplanan bilgilerden ne derece memnunsunuz?	○	○	○	○	○

4. Lütfen Hasta Kimlik Kartıyla ilişkili herhangi bir geliştirme önerinizi yazın:

.....

PROSPEKTÜS	1	2	3	4	5
1. Prospektüsün sunumundan ne derece memnunsunuz?	○	○	○	○	○
2. Prospektüste sağlanan bilgilerden ne derece memnunsunuz?	○	○	○	○	○

3. Lütfen Prospektüsle ilgili önerilerinizi yazın: .....

.....

ETİKETLEME	1	2	3	4	5
1. Harici ambalaj etiketlerinde sağlanan bilgiden memnuniyetinizi derecelendirin.	○	○	○	○	○
2. Dahili ambalaj etiketlerinde sağlanan bilgiden memnuniyetinizi derecelendirin.	○	○	○	○	○

3. Lütfen Ürün Etiketleri konusunda önerilerinizi yazın: .....

.....

ÜRÜN	1	2	3	4	5
1. Motiva Implants® tarafından sağlanan ürün aralığından memnuniyetinizi derecelendirin.	○	○	○	○	○
2. İmplantın görünümü ne derece tatminkar?	○	○	○	○	○
3. İmplantın verdiği his ne derece tatminkar?	○	○	○	○	○
4. Cerrahi cep içine implant insersiyonunun kolaylığı açısından memnuniyetinizi derecelendirin.	○	○	○	○	○
5. Ürün kalitesi ne derece tatminkar?	○	○	○	○	○
6. Üründen genel memnuniyetinizi derecelendirin.	○	○	○	○	○

7. Lütfen Motiva Implants® ürünlerini piyasadaki benzer ürünlere göre derecelendirin.

○ Çok daha iyi ○ Daha iyi ○ Ortalarda Biraz
○ Daha kötü ○ Çok daha kötü

Cevabınız "daha kötü" veya "çok daha kötü" ise lütfen açıklayın:

.....

8. Gelecekte tekrar Motiva Implants® kullanır mısınız?

○ Kesinlikle ○ Belki ○ Muhtemelen hayır
○ Kesinlikle hayır ○ Emin değilim

Cevabınız "muhtemelen hayır", "kesinlikle hayır" veya "emin değilim" ise lütfen açıklayın:

.....

9. Motiva Implants® ürünlerini bir meslektaşınıza öner misiniz?

○ Kesinlikle ○ Belki ○ Muhtemelen hayır
○ Kesinlikle hayır ○ Emin değilim

Cevabınız "muhtemelen hayır", "kesinlikle hayır" veya "emin değilim" ise lütfen açıklayın:

.....

DESTEK	1	2	3	4	5
Ürünlerin teslimatından ne kadar memnun kaldınız?	○	○	○	○	○
Distribütörünüz tarafından sunulan destekten ne kadar memnun kaldınız?	○	○	○	○	○

Lütfen, Establishment Labs'ın müşteri tecrübenizi nasıl iyileştirebileceği konusunda öneride bulunun:

.....

.....

FORMULAZ INFORMACJI ZWROTNEJ DLA IMPLANTÓW MOTIVA IMPLANTS

Niniejsza ankieta jest cenną informacją od klientów, która pomoże nam zaoferować możliwie najlepszą usługę. Dziękujemy za wypełnienie Formularza informacji zwrotnej na temat Motiva Implants i przesłanie go pocztą na adres Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, lub e-mailem: customerservice@establishmentlabs.com. Formularz można również wypełnić online na stronie www.motivaimplants.com

Imię i nazwisko:.....	**Informancje o implancie**
Płeć: ..... Wiek:.....	Numer referencyjny: .....
Adres:	Numer seryjny: .....
Miejscowość:.....	Produkt: .....
Kraj:	Numer partii: .....

Proszę ocenić poziom zadowolenia w kontekście poniższych stwierdzeń:

1 = bardzo zadowolony(-a)	**4** = ciastočne nespokojný
2 = w pewnym stopniu zadowolony(-a)	**5** = bardzo niezadowolony(-a)
3 = nie mam zdania	Proszę pozostawić puste, jeśli nie dotyczy

OPAKOWANIE	1	2	3	4	5
1. Na ile zadowalające jest przedstawienie zewnętrznego opakowania produktu?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Czy otwieranie opakowania jest łatwe?	◯	◯	◯	◯	◯
3. Na ile zadowalające jest przedstawienie wewnętrznego opakowania (termoformy)?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Czy wyjęcie wyrobu z opakowania jest łatwe?	◯	◯	◯	◯	◯

5. Proszę zasugerować usprawnienia dot. opakowania: .....

.....

KARTA IDENTYFIKACYJNA PACJENTKI	1	2	3	4	5
1. Na ile zadowalające jest przedstawienie Karty identyfikacyjnej pacjentki?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Czy Pana/Pani zdaniem znalezienie Karty identyfikacyjnej pacjentki w opakowaniu jest proste?	◯	◯	◯	◯	◯
3. Na ile zadowalające są informacje gromadzone na Karcie identyfikacyjnej pacjentki?	◯	◯	◯	◯	◯

4. Proszę zasugerować usprawnienia dot. Karty identyfikacyjnej pacjentki:.....

.....

INFORMACJA O PRODUKCIE	1	2	3	4	5
1. Na ile zadowalające jest przedstawienie Informacji o produkcie?	◯	◯	◯	◯	◯
2. Na ile zadowalające są informacje zawarte w Informacji o produkcie?	◯	◯	◯	◯	◯

3. Proszę zasugerować usprawnienia dot. Informacji o produkcie:.....

.....

ETYKIETOWANIE	1	2	3	4	5
1. Proszę ocenić zadowolenie z informacji zawartych na etykiecie zewnętrznego opakowania.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Proszę ocenić zadowolenie z informacji zawartych na etykiecie wewnętrznego opakowania.	◯	◯	◯	◯	◯

3. Proszę zasugerować usprawnienia dot. etykietowania produktu:.....

.....

PRODUKT	1	2	3	4	5
1. Proszę ocenić zadowolenie z gamy produktów dostępnych w ramach Motiva Implants®.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Na ile zadowalający jest wygląd implantu?	◯	◯	◯	◯	◯
3. Na ile zadowalający jest odczucie implantu?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Proszę ocenić zadowolenie w zakresie łatwości umieszczania implantu w kieszonce chirurgicznej.	◯	◯	◯	◯	◯
5. Na ile zadowalająca jest jakość produktu?	◯	◯	◯	◯	◯
6. Proszę ocenić ogólne zadowolenie z produktu.	◯	◯	◯	◯	◯

7. Proszę ocenić implanty Motiva Implants® względem innych produktów na rynku.

◯ Zdecydowanie lepsze ◯ W pewnym stopniu lepsze ◯ Priemerné
◯ W pewnym stopniu gorsze ◯ Zdecydowanie gorsze

Jeśli odpowiedzi brzmi „W pewnym stopniu gorsze" lub „Zdecydowanie gorsze", proszę uzasadnić .....

8. Czy skorzystała by Pani z implantów Motiva Implants® w przyszłości?

◯ Zdecydowanie ◯ Prawdopodobnie ◯ Prawdopodobnie nie
◯ Zdecydowanie nie ◯ Nie mam pewności

Jeśli odpowiedzi brzmi „Prawdopodobnie nie", „Zdecydowanie nie" lub „Nie mam pewności", proszę uzasadnić: .....

9. Czy poleciła by Pani koleżance implanty piersiowe Motiva Implants©?

◯ Zdecydowanie ◯ Prawdopodobnie ◯ Prawdopodobnie nie
◯ Zdecydowanie nie ◯ Nie mam pewności

Jeśli odpowiedzi brzmi „Prawdopodobnie nie", „Zdecydowanie nie" lub „Nie mam pewności", proszę uzasadnić uveďte dôvod: .....

WSPARCIE	1	2	3	4	5
Na ile zadowalająca jest dostawa produktów?	◯	◯	◯	◯	◯
Na ile zadowalające jest wsparcie realizowane przez dystrybutora?	◯	◯	◯	◯	◯

Proszę wskazać, w jaki sposób firma Establishment Labs może poprawić doświadczenia klientów:

.....

.....

ΕΝΤΥΠΟ ΣΧΟΛΙΩΝ MOTIVA

Η παρούσα έρευνα παρέχει πολύτιμες πληροφορίες καταναλωτή που μας βοηθούν να προσφέρουμε την καλύτερη δυνατή εξυπηρέτηση. Σας ευχαριστούμε για τη συμπλήρωση και την επιστροφή του εντύπου σχολίων Motiva Implants στην Establishment Labs, Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Κόστα Ρίκα, ή μέσω email: customerservice@establishmentlabs.com. Μπορείτε επίσης να συμπληρώσετε το έντυπο online στο www.motivaimplants.com

Όνομα:	**Πληροφορίες εμφυτεύματος**
Γένος: ..... Ηλικία:.....	Αριθμός αναφοράς: .....
Διεύθυνση:	Σειριακός αριθμός: .....
Πόλη:	Προϊόν: .....
Χώρα:	Αριθμός παρτίδας: .....

Παρακαλούμε βαθμολογήστε το επίπεδο της ικανοποίησής σας με την κάθε μία από τα παρακάτω δηλώσεις:

1 = πολύ ικανοποιημένος/η **2** = κάπως ικανοποιημένος/η **3** = ουδέτερα	**4** = κάπως δυσαρεστημένος/η **5** = πολύ δυσαρεστημένος/η Αφήστε κενό εάν δεν ισχύει

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
1. Πόσο ικανοποιημένοι είστε με την εμφάνιση της εξωτερικής συσκευασίας του προϊόντος.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Βρίσκετε το προϊόν εύκολο στο άνοιγμα?	◯	◯	◯	◯	◯
3. Πόσο ικανοποιημένοι είστε με την εμφάνιση της εσωτερικής συσκευασίας του προϊόντος (θερμοδιαμορφωμένη)?	◯	◯	◯	◯	◯
4. Βρίσκετε ότι η συσκευή βγαίνει εύκολα από τη συσκευασία της;	◯	◯	◯	◯	◯

5. Παρακαλούμε προτείνετε βελτιώσεις για τη συσκευασία: .....

.....

ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΑΣΘΕΝΗ	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
1. Πόσο ικανοποιημένοι είστε με την εμφάνιση της ταυτότητας ασθενή.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Πιστεύετε ότι η ταυτότητα ασθενή βρίσκεται εύκολα μέσα στο κουτί;	◯	◯	◯	◯	◯
3. Πόσο ικανοποιημένοι είστε με τις πληροφορίες που συλλέγονται στην ταυτότητα ασθενή?	◯	◯	◯	◯	◯

4. Παρακαλούμε προτείνετε βελτιώσεις για την ταυτότητα ασθενή: .....

.....

ΕΝΘΕΤΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
1. Πόσο ικανοποιημένοι είστε με την εμφάνιση του ένθετου του προϊόντος;	◯	◯	◯	◯	◯
2. Πόσο ικανοποιημένοι είστε με τις πληροφορίες που παρέχονται στο ένθετο προϊόντος	◯	◯	◯	◯	◯

3. Παρακαλούμε προτείνετε βελτιώσεις για το ένθετο προϊόντος: .....

.....

ΣΗΜΑΝΣΗ	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
1. Βαθμολογήστε την ικανοποίησή σας με τις πληροφορίες που παρέχονται στις ετικέτες της εξωτερική συσκευασίας.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Βαθμολογήστε την ικανοποίησή σας με τις πληροφορίες που παρέχονται στις ετικέτες της εσωτερικής συσκευασίας.	◯	◯	◯	◯	◯

3. Παρακαλούμε προτείνετε βελτιώσεις για τη Σήμανση Προϊόντων: .....

.....

ΠΡΟΪΟΝ	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
1. Βαθμολογήστε την ικανοποίησή σας με το εύρος των διαθέσιμων προϊόντων Motiva Implants®.	◯	◯	◯	◯	◯
2. Πόσο ικανοποιητική είναι η εμφάνιση του εμφυτεύματος	◯	◯	◯	◯	◯
3. Πόσο ικανοποιητική είναι η αίσθηση του εμφυτεύματος	◯	◯	◯	◯	◯
4. Βαθμολογήστε την ικανοποίησή σας σύμφωνα με την ευκολία εισαγωγής του στον χειρουργικό θύλακα.	◯	◯	◯	◯	◯
5. Πόσο ικανοποιητική είναι η ποιότητα του εμφυτεύματος	◯	◯	◯	◯	◯
6. Βαθμολογήστε την συνολική σας ικανοποίηση με το προϊόν	◯	◯	◯	◯	◯

7. Παρακαλούμε συγκρίνετε τα Motiva Implants® με παρόμοια προϊόντα στην αγορά.

◯ Πολύ καλύτερα ◯ Κάπως καλύτερα ◯ Μέτρια
◯ Κάπως χειρότερα ◯ Πολύ χειρότερα

Εάν η απάντησή σας είναι "κάπως χειρότερα", ή "πολύ χειρότερα", παρακαλούμε εξηγήστε

.....

8. Θα χρησιμοποιούσατε ξανά Motiva Implants® στο μέλλον

◯ Σίγουρα ◯ Πιθανόν ◯ Πιθανόν όχι
◯ Σίγουρα όχι ◯ Δεν είμαι σίγουρος/η

Εάν η απάντησή σας είναι "πιθανόν όχι", "σίγουρα όχι", ή "δεν είμαι σίγουρος/η", παρακαλούμε εξηγήστε:

.....

9. Θα συνιστούσατε τα Motiva Implants® σε συνάδελφο;

◯ Σίγουρα ◯ Πιθανόν ◯ Πιθανόν όχι
◯ Σίγουρα όχι ◯ Δεν είμαι σίγουρος/η

Εάν η απάντησή σας είναι "πιθανόν όχι", "σίγουρα όχι", ή "δεν είμαι σίγουρος/η", παρακαλούμε εξηγήστε

.....

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
Πόσο ικανοποιημένοι είστε με την παράδοση των προϊόντων	◯	◯	◯	◯	◯
Πόσο ικανοποιημένοι είστε με την υποστήριξη που παρέχεται από τον διανομέα σας	◯	◯	◯	◯	◯

Παρακαλούμε προτείνετε το πώς η Establishment Labs μπορεί να βελτιώσει την εμπειρία σας ως πελάτης:

.....

.....

แบบฟอร์มผลสะท้อนผลิตภัณฑ์โมติวา อิมแพลนท์

แบบสำรวจนี้ให้การนำเข้าข้อมูลแก่ลูกค้าที่มีค่าเพื่อช่วยทำให้เราสามารถนำเสนอบริการเท่าที่จะทำให้ได้ดีที่สุด ขอขอบคุณสำหรับการกรอกแบบฟอร์มข้อเสนอแนะและผลสะท้อนการใช้ผลิตภัณฑ์โมติวา อิมแพลนท์® กรุณาส่งแบบฟอร์มข้อเสนอนี้ทางไปรษณีย์ถึงเราสถาบันห้องปฏิบัติการวิจัย เอสทาบลิชเมนท์ แลบส์: โคโยล ฟรี โซน และถนนอาคารบิวซิเนสพาร์ค ลำดับที่ 4, อาคารบี-15, อะลาจวลาดอสตาริกำหรือทางอีเมล: customerservice@establishmentlabs.com คุณสามารถกรอกแบบฟอร์มออนไลน์ได้ที่ www.motivaimplants.com

ชื่อ:	.....	ข้อมูลการปลูกถ่ายเต้านม	
เพศ:	..... อายุ:	หมายเลขอ้างอิง:	.....
ที่อยู่:	.....	ลำดับที่:	.....
เมือง:	.....	ผลิตภัณฑ์:	.....
ประเทศ:	.....	หมายเลขล็อต:	.....

โปรดประเมินระดับความพึงพอใจของคุณด้วยข้อความดังต่อไปนี้:

1 = พึงพอใจมาก	4 = ค่อนข้างไม่พึงพอใจ
2 = ค่อนข้างพอใจ	5 = ไม่พึงพอใจมาก
3 = พอใจปานกลาง	เว้นว่างไว้ถ้าไม่เกี่ยวข้อง

บรรจุภัณฑ์	1	2	3	4	5
1. คุณพึงพอใจกับการนำเสนอบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ภายนอกมากแค่ไหน	○	○	○	○	○
2. คุณพบว่าบรรจุภัณฑ์เปิดออกง่ายหรือไม่	○	○	○	○	○
3. คุณพอใจเพียงใดกับการนำเสนอของบรรจุภัณฑ์ภายใน (ด้วยระบบเทอโมฟอร์ม)	○	○	○	○	○
4. คุณพบว่าอุปกรณ์ง่ายต่อการดึงออกจากบรรจุภัณฑ์หรือไม่	○	○	○	○	○
5. กรุณาแนะนำการปรับปรุงบรรจุภัณฑ์:					

ัตรประจำตัวผู้ป่วย	1	2	3	4	5
1. คุณพึงพอใจเพียงใดกับการใช้ที่แสดงด้วยบัตรประจำตัวผู้ป่วย	○	○	○	○	○
2. คุณคิดว่าการค้นหาบัตรประจำตัวผู้ป่วยภายในกล่องนั้นเป็นสิ่งที่ง่ายหรือไม่	○	○	○	○	○
3. คุณพึงพอใจเพียงใดกับข้อมูลที่ถูกรวบรวมไว้ในบัตรประจำตัวผู้ป่วย	○	○	○	○	○
4. กรุณาแนะนำการปรับปรุงเกี่ยวกับบัตรประจำตัวผู้ป่วย:					

ส่วนแทรกของผลิตภัณฑ์	1	2	3	4	5
1. คุณพึงพอใจกับการนำเสนอในส่วนที่แทรกของผลิตภัณฑ์มากน้อยเพียงใด	○	○	○	○	○
2. คุณพึงพอใจเพียงใดกับข้อมูลที่ให้ไว้ในส่วนแทรกของผลิตภัณฑ์	○	○	○	○	○
3. กรุณาแนะนำการปรับปรุงเกี่ยวกับส่วนแทรกของผลิตภัณฑ์:					

การติดป้ายสลาก	1	2	3	4	5
1. โปรดให้คะแนนความพึงพอใจของคุณเกี่ยวกับข้อมูลที่ระบุไว้บนฉลากบรรจุภัณฑ์ภายนอก	○	○	○	○	○
2. โปรดให้ระดับคะแนนความพึงพอใจของคุณเกี่ยวกับข้อมูลที่ได้ให้ไว้บนฉลากบรรจุภัณฑ์ภายใน	○	○	○	○	○

3. โปรดแนะนำการปรับปรุงต่าง ๆ สำหรับการติดฉลากผลิตภัณฑ์ใด ๆ: .....

ผลิตภัณฑ์	1	2	3	4	5
1. โปรดประเมินระดับความพึงพอใจของคุณเกี่ยวกับช่วงของผลิตภัณฑ์ที่มีภายใต้เครื่องหมายการค้าจดทะเบียนโมติวาอิมแพลนท์®	○	○	○	○	○
2. คุณมีระดับความพึงพอใจลักษณะของถุงเต้านมเทียมมากน้อยอย่างไร	○	○	○	○	○
3. ความพึงพอใจต่อความรู้สึกที่ต่อการปลูกถ่ายเต้านมเทียมเป็นอย่างไร?	○	○	○	○	○
4. กรุณาให้ระดับความพึงพอใจของคุณเกี่ยวกับความสะดวกในการสอดใส่อุปกรณ์ปลูกถ่ายเข้าในกระเป๋าเต้านมที่ผ่าตัด	○	○	○	○	○
5. คุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นที่น่าพอใจเพียงใด?	○	○	○	○	○
6. โปรดให้คะแนนความพึงพอใจโดยรวมของคุณที่มีต่อผลิตภัณฑ์.	○	○	○	○	○

7. โปรดให้ระดับคะแนนแก่ผลิตภัณฑ์โมติวา อิมแพลนท์® เมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์ในตลาดที่มีลักษณะคล้ายกัน

○ ดีกว่ามาก ○ ค่อนข้างดีกว่า ○ ปานกลาง
○ ค่อนข้างแย่กว่า ○ แย่กว่ามาก

ถ้าคำตอบของคุณคือ “ค่อนข้างแย่กว่า” หรือ “แย่กว่ามาก” กรุณาอธิบาย .....

8. คุณจะใช้ผลิตภัณฑ์โมติวา อิมแพลนท์® อีกในอนาคตหรือไม่

○ ใช้อย่างแน่นอน ○ อาจจะใช้ ○ อาจจะไม่
○ ไม่ใช้อย่างแน่นอน ○ ไม่แน่ใจ

ถ้าคำตอบของคุณคือ “อาจจะไม่”, ไม่ใช้อย่างแน่นอน หรือ “ไม่แน่ใจ” กรุณาอธิบาย .....

9. ฉจะแนะนำให้เพื่อนร่วมงานใช้ผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์โมติวา อิมแพลนท์® หรือไม่

○ ใช้อย่างแน่นอน ○ อาจจะใช้ ○ อาจจะไม่
○ ไม่ใช้อย่างแน่นอน ○ ไม่แน่ใจ

ถ้าคำตอบของคุณคือ “อาจจะไม่”, ไม่ใช้อย่างแน่นอน หรือ “ไม่แน่ใจ” กรุณาอธิบาย .....

SUPPORT	1	2	3	4	5
คุณพอใจกับการจัดส่งผลิตภัณฑ์แค่ไหน	○	○	○	○	○
คุณพึงพอใจเพียงใดกับการสนับสนุนจากตัวแทนจำหน่ายของคุณ	○	○	○	○	○

กรุณาแนะนำสถาบันปฏิบัติการวิจัย เอสทาบลิชเมนท์ แลบส์ว่าเราสามารถทีจะปรับปรุงการได้รับประสบการณ์ของลูกค้าของคุณได้อย่างไร .....

Motiva® implants

www.motiva.health

DOC-002 Rev. 13
P/N: 130-BIS-0003
Date: 022013
Copyright 2020 Establishment Labs S.A.

STERILE

MR MR Conditional

CE 2797

Establishment Labs®

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Establishment Labs S.A.
Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,
Alajuela, Costa Rica. Phone: +506 2434-2400
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health