

DIRECTIONS FOR USE  
ESTABLISHMENT LABS S.A.  
STERILE SILICONE BREAST IMPLANTS  
MOTIVA IMPLANT MATRIX®





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

INTRODUCTION

The aim of this Product Insert is to provide an overview of essential information about Establishment Labs S.A. 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.

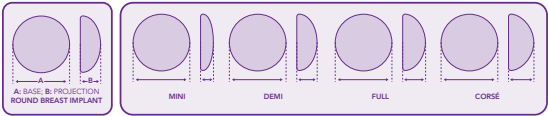
DEVICE DESCRIPTION

Establishment Labs S.A. 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™, ProgressiveGel™ PLUS or ProgressiveGel™ Ultima™, an Establishment Labs S.A. silicone gel proprietary formula. All raw materials are supplied by an FDA approved silicone materials formula in the USA.

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

Motiva Implant Matrix® - Round								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	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 S.A. 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 of age**, 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 that excessive force is not applied to a very small area of the shell during insertion of the device through the incision. Instead, apply force over as large an area of the implant as possible during insertion.
- 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 too small an opening may result in local weakening of the breast implant shell, potentially leading to shell damage 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 breast-feeding.

- 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 implantation 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 implantation. 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, 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. 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 implants 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 patient information booklet must be carefully reviewed before counseling a patient about Establishment Labs S.A. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® and breast augmentation surgery. Doctors must thoroughly read and understand the contents of this document and make sure that any questions or concerns have been resolved prior to proceeding with use of the device. Breast implantation 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 patient 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 explantation.

### Informed Consent

Each patient should be given the Establishment Labs S.A. **“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 submitted to the treating surgeon. Patients should be provided with a list of radiology centers with experience with breast implant MRI films 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.

**Mammography**– Patients should be advised to have routine mammography exams 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. The current recommendations for preoperative/screening mammograms are no different for women with breast implants than for those women without implants. 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 patients' breast. 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 your surgeon or a physician if you suspects any complications, 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 S.A. 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**

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, 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 S.A., 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-operative 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.

### Pain

Most women undergoing augmentation or reconstruction with a mammary implant will experience some post-operative 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.

### **Breast-feeding**

Although most women with breast implants who attempt nursing have successfully breast-fed 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 breast-feeding, or what the potential consequences might be. A periareolar surgical approach may further increase the chance of breast-feeding 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.

### Gel Fracture

Gel fracture may occur with cohesive silicone as a result of handling during surgery or alternatively due to the development of capsular contracture and may result in device distortion. This can lead to both patient and surgeon dissatisfaction with the aesthetic outcome of surgery and may require a second procedure.

### 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 non implanted 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. The current recommendations for preoperative/screening mammograms are no different for women with breast implants than for those women without implants.

### Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) Lymphomas, including anaplastic large T-cell lymphoma (ALCL)

According to European safety information and from the U.S. Food and Drug Administration (FDA), as well as scientific literature, a possible association was identified between the breast implants and the rare development of anaplastic large cell lymphoma (ALCL), a type of non- Hodgkin's lymphoma. Women with breast implants may have a very small, but increased risk of developing anaplastic large cell lymphoma in an area adjacent to the implant. This specific entity is included in the WHO 2016 classification under the terminology "BIA-ALCL".

The U.S. Food and Drug Administration in 2011 released a safety communication stating that women with breast implants may have a very small, but increased risk of developing anaplastic large cell lymphoma, or ALCL, in the scar tissue or fluid adjacent to a breast implant. ALCL is not breast cancer; it is a rare type of cancer involving the cells of the immune system.

Cases of ALCL in the breast have also been reported in women without breast implants. When occurring in association with breast implants, patients were diagnosed following symptoms such as pain, lumps, swelling, fluid accumulation, or asymmetry. In the cases reported, ALCL was most commonly diagnosed years after implant placement and usually located immediately surrounding the breast implant. ALCL associated with breast implants is distinct and separate from primary lymphoma of the breast, which has a worse prognosis and is a majority B-cell phenotype (Domchek, 2002)<sup>1</sup>. In contrast, ALCL is always a T-cell lymphoma, and in epidemiological studies occurs at a higher rate in women with breast implants compared to the general population (DeJong, 2008)<sup>2</sup>.

Confirmed cases of ALCL may require surgery and chemotherapy as part of an individualized treatment plan by appropriate specialists. Women without symptoms do not require screening or implant removal and should continue with their normal breast health routine. The U.S. Food and Drug Administration and other regulatory bodies have confirmed that breast implants have a reasonable assurance of safety and efficacy.

## 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<sup>3</sup>.

### 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 Device Tracking Form, the Patient ID Card and the hospital files, if applicable. You should encourage your patient to participate in the Establishment Labs S.A. device-tracking program, entering their implant(s) information at [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com).

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

### Sterile Product

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 and accessories from their packages in an aseptic environment, using talc-free gloved hands.

1. Domchek SM, Hecht JL, Fleming MD, Pinkus GS, Canellos GP. Lymphomas of the breast: primary and secondary involvement. *Cancer*. 2002 Jan 1;94(1):6-13. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.10163/pdf>

2. de Jong D, Vasmel WL, de Boer JP, Verhave G, Barbé E, Casparie MK, van Leeuwen FE. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA*. 2008 Nov 5;300(17):2030-5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18984890>

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

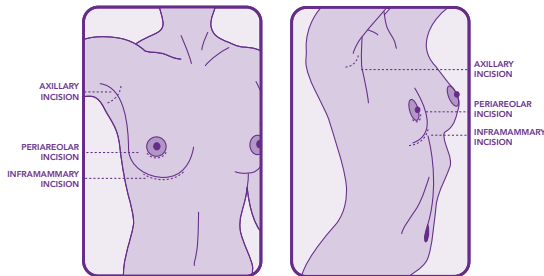
**DO NOT** expose the breast implant to talc, sponges, towels, or other contaminants.

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 while 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.

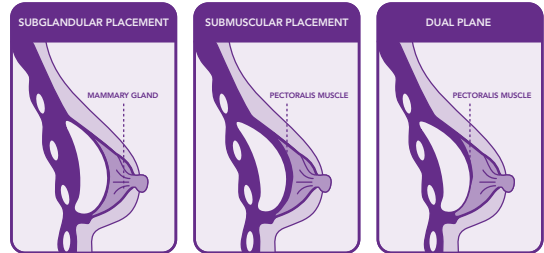


### Incision Site Selection

- The periareolar incision is usually more concealed, but may considerably reduce the possibility of future breast-feeding 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.
- Insufficient pocket dissection increases the risk of rupture and incorrect positioning of the implant. Make sure that the incision is large enough to facilitate insertion without excessive manipulation and handling of the device, and to avoid damage. 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.
- 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 of 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, suspected 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.

## **SPECIFIC INSTRUCTIONS FOR USE**

### **APPLICABLE TO BREAST IMPLANTS CONTAINING A MICROTRANSPONDER**

#### **Description**

Breast implants containing a microtransponder include a miniaturized, implantable, radio frequency identification device (RFID), which is placed 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 unique device identification number ("Qid™"). The ESN number is used by patient-approved physicians and other health professionals, to access a database that will provide the implanted device specific information and other information provided by the patient.

#### **Indications**

The microtransponder is indicated for use as a miniature, implantable microchip that is inserted into the breast implant. The microtransponder in the breast implant provides the patient a unique identification 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.) and any other information that may be supplied by the patient or the physician in relation to the surgical procedure or the patient condition.

#### **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**

MRI Compatible. Patients with the 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. Establishment Labs S.A. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® are MRI conditional.

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 to have the first MRI 3 years postoperatively, then regularly at 2-year intervals. The patient implanted with Sterile Silicone Breast Implants 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).
- Maximum MR system reported, whole body average specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Control Operating Mode.
- Under the scan defined conditions, the Motiva Implant Matrix® Breast Implant with Qid™ is expected to produce a maximum temperature rise of 3.0°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. It is important to note that Motiva Implants® with Q Inside Safety Technology™ (Qid™) contain a ferrite component in the microtransponder that provides unique device identification data through an external reader. This microtransponder may create an imaging void during breast implant MRI (known as artifact effect) that can block visualization of a small area near the Qid™. In non-clinical testing, the image artifact caused by Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® breast implants with Qid™ extends approximately 15 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

In selected cases, the following imaging techniques can be used as an alternative to better visualize the region affected by the implant Qid™:

- Ultrasound.
- Tomosynthesis.
- Digital compression mammogram.
- Subtraction contrast Mammography.
- Scintimammography.

### **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.

### **Cautions**

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

### APPLICABLE TO BREAST IMPLANTS CONTAINING RADIOPAQUE ORIENTATION MARKS

#### Description

Breast implants containing radiopaque orientation mark include one or several marks, such as dots, lines or tees made out of radiopaque material to identified potential rotation of the device after implantation during MRI procedure. Radiopaque orientation marks are available in some Motiva Implant Matrix® product lines and are specifically a tool for the physician.

The physician is responsible for deciding whether the result of the breast implant rotation detected during MRI procedure after implantation, if any, is greatly enough to justify reaccommodate the breast implant, an explantation of the device or a replacement.

#### Indications

The radiopaque orientation marks are indicated for detection of breast implant rotation during MRI procedure. The physician is responsible for deciding whether the result of the breast implant rotation detected during MRI procedure after implantation, if any, is greatly enough to justify reaccommodate the breast implant, an explantation of the device or a replacement.

#### Contraindications

No contraindications are available at the moment.

#### Precautions

MRI Compatible.

Radiopaque marks may not be seen during other equivalent procedures. Radiopaque marks may be confused with tissue nodules. Always verify the specific type of mark in the device before analyzing the MRI results to avoid confusion and misleading decisions.

#### Caution

Radiopaque marks may be confused with tissue nodules. Always verify the specific type of mark in the device before analyzing the MRI results to avoid confusion and misleading decisions.

### 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 S.A., either directly or through a representative, the lot and serial numbers of the device(s) implanted in a patient, the date of her surgery, her ID number, her personal contact information, and information relating to the surgeon's practice. This information will be recorded on a Device Tracking Form supplied by Establishment Labs S.A. with each silicone gel-filled breast implant. Establishment Labs S.A. strongly recommends that all patients receiving silicone gel-filled breast implants participate in the Establishment Labs S.A. device-tracking program, entering their implant information at [www.motivainplants.com/#implantRegistration](http://www.motivainplants.com/#implantRegistration). This will help ensure that Establishment Labs S.A.

has a record of each patient's contact information so that they can be contacted in the event of a recall or other problems 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. The factors include the actual implantation procedure, the anatomy and state of health of the patient, the behavior and activities (for example sporting activities), as well as predictable and unpredictable external mechanical influences.

### REPORTING AND DEVICE RETRIEVAL EFFORTS

In the event of an explantation, the reason for explantation should be reported on the Establishment Labs S.A. Incident Report Form and the explanted device returned to the local Establishment Labs S.A. representative. In case there is no local representative available, report directly at Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil. Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 or [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com).

The explanted device must be decontaminated and properly packaged before returning it according to the Establishment Labs S.A. Explanted Implants Return Protocol. In case local health codes do not allow for the implant to be returned, please contact us directly at [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com) for specific instructions.

### PRODUCT EVALUATION

Establishment Labs S.A. requires that any complications resulting from the use of this device be brought to the immediate attention of the company through the Motiva Implant Matrix® Incident Report Form addressed to Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil. Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 or [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com).

## RETURNED GOODS POLICY

Product returns should be handled through the local Establishment Labs S.A. representative. In case there is no local representative available, report directly at Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil. Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 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 S.A. representative.

## ESTABLISHMENT LABS S.A. ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® LIMITED WARRANTY, LIMITATION OF LIABILITY, AND DISCLAIMER OF OTHER WARRANTIES

The complete terms, conditions and limitations of the Establishment Labs S.A. Always Confident Warranty® can be reviewed in the website [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) or can be provided by the local Establishment Labs S.A. representative. No warranty or program of Establishment Labs S.A. covers any costs, fees or expenses related to any medical treatment and/or the surgical replacement of the implants. Establishment Labs S.A. warrants that this product is free of manufacture defects at the time of its shipment. Establishment Labs S.A. 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.A.'s sole responsibility in the event that Establishment Labs S.A. determines the product was defective when shipped by Establishment Labs S.A., 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.:** Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Phone: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450

[customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com)

[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)

[www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)

## EUROPEAN REPRESENTATIVE

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

## EDC Motiva BVBA

Oude Bosuilbaan 107 Deurne 2100, Belgium.

Phone: +32 3460 -1133 Fax: +32 3460 -1132

QTY = Quantity



Instrucciones de uso  
Implantes Mamarios Estériles de Silicona  
Motiva Implant Matrix®  
Establishment Labs S.A.

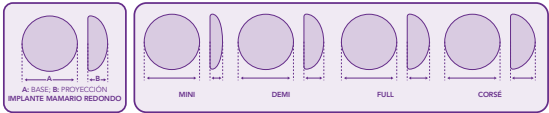
INTRODUCCIÓN

El objetivo de este prospecto es proporcionar una idea general de la información esencial sobre los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs S.A. Este prospecto contiene la descripción del dispositivo, indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, temas de relevancia que se deben discutir con la paciente, eventos adversos, información sobre otras condiciones, política de devolución del producto, evaluación del producto, garantía e información médica del dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® Establishment Labs S.A. son dispositivos de aumento/reconstrucción mamaria con una membrana de capas reticuladas sucesivas de elastómero de silicona, con tecnología de barrera de baja difusión, que le confiere a los implantes su elasticidad e integridad. Todos los implantes están compuestos de las membranas mencionadas, un parche, y relleno de gel de silicona. La membrana está rellena de ProgressiveGel™, ProgressiveGel™ PLUS o ProgressiveGel™ Ultima™, un gel de silicona único de Establishment Labs S.A.. Todas las materias primas son suministradas por un proveedor de materiales de silicona de grado médico aprobado por la FDA [Administración de Alimentos y Drogas por su siglas en inglés] de los EE. UU.

Los siguientes son los rangos de referencias de los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs S.A.:



INDICACIONES

Los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs S.A. se indican para los siguientes procedimientos en pacientes femeninas:

- **Aumento mamario en mujeres de al menos 18 años de edad**, incluyen-do el aumento primario para incrementar el tamaño de las mamas y la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía anterior de aumento mamario.
- **Reconstrucción mamaria**, incluyendo la reconstrucción primaria para sustituir el tejido mamario que haya sido extirpado debido a cáncer o trauma, o que no se haya desarrollado correctamente debido a una anomalía de mama grave, así como cirugía de revisión para corregir o mejorar los resultados de una cirugía de reconstrucción mamaria previa.

CONTRAINDICACIONES

Se contraíndica el aumento mamario mediante implantes en:

- Mujeres con carcinoma mamario existente y sin mastectomía.
- Mujeres con enfermedad fibroquística avanzada y considerada premaligna, sin mastectomía subcutánea concomitante.
- Mujeres con infecciones activas.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Mujeres con alguna enfermedad, incluyendo diabetes no controlada, que sea clínicamente conocida por afectar la cicatrización.
- Mujeres que muestran características tisulares clínicamente incompatibles con la mamoplastia, como el daño tisular por radiación, tejido inadecuado, vascularidad comprometida o ulceración.
- Mujeres con alguna condición – o tratamiento– que a criterio del cirujano constituya un riesgo quirúrgico injustificado (p.ej.: enfermedad cardiovascular inestable, coagulopatías, problemas pulmonares crónicos, etc.).

ADVERTENCIAS

Durante la inserción quirúrgica y en los procedimientos posteriores deben tenerse los siguientes cuidados:

- No permita que instrumentos agudos, como escalpelos o agujas, entren en contacto con el dispositivo durante la implantación u otros procedi-mientos quirúrgicos. Se debe instruir a las pacientes que informen a sus otros médicos para que también observen esta advertencia.
- No sumerja el implante en solución yodada durante la implantación. Si se usa una solución yodada en el bolsillo quirúrgico asegúrese que éste sea enjuagado a fondo con agua desionizada, de modo que no quede ningún residuo de la solución en el bolsillo.
- No permita que el implante entre en contacto con instrumentos de cauterización.
- No modifique el implante, no intente repararlo ni inserte un implante dañado.
- Asegúrese, durante la inserción del dispositivo, que no se aplique fuerza excesiva sobre un área muy pequeña de la membrana a través de la incisión. En cambio, cuando inserte el implante aplique la fuerza sobre un área del implante tan extensa como sea posible.
- La incisión debe ser de la longitud adecuada para alojar el volumen y el

Motiva Implant Matrix® - Redondo								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	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=Proyección  
V=Volumen

perfil del implante. Esto reducirá la posibilidad de tensionar excesivamente el implante durante la inserción. El forzamiento del implante por una pequeña abertura puede causar el debilitamiento local de la membrana del implante mamario, y potencialmente provocar un daño en la membrana y una posible ruptura del implante.

- La incisión periareolar y axilar pueden dificultar la introducción y aumentar el riesgo de dañar el implante. La incisión periareolar puede reducir considerablemente la posibilidad de lactancia en el futuro.
- No use la técnica periumbilical para implantar el dispositivo.
- Evite la formación de arrugas o pliegues en el dispositivo durante la inserción. Se le recomienda recorrer con el dedo el contorno del implante antes de cerrar para asegurarse que el implante esté liso.
- No inserte más de un implante por bolsillo quirúrgico.
- No trate la contractura capsular con capsulotomía cerrada o compresión externa con forzamiento por que esto probablemente producirá daño en el implante, ruptura, pliegues, y/o hematoma.
- Los procedimientos tales como la capsulotomía abierta, revisión de bolsillo quirúrgico, aspiración de seroma y/o hematoma, biopsia, y lumpectomía podrían dañar la membrana del implante, por lo que se deben ejecutar con sumo cuidado. Se debe tener precaución al reubicar el implante en procedimientos posteriores para evitar la contaminación del mismo. El uso de una fuerza excesiva durante cualquier procedimiento posterior puede ocasionar un debilitamiento local de la membrana del implante mamario, y potencialmente dañar la membrana y provocar la posible ruptura del implante.
- No reutilice ni esterilice ningún producto que haya sido implantado anteriormente. Los implantes mamarios se fabrican para ser utilizados una sola vez.
- No aplique diatermia por microondas a pacientes con implantes mamarios porque se ha relacionado esta terapia con necrosis tisular, erosión cutánea, y extrusión del implante.

## PRECAUCIONES

### 1. Poblaciones Específicas

No se ha determinado la seguridad y la eficacia de la cirugía de aumento mamario en las siguientes poblaciones y/o condiciones:

- Pacientes con enfermedades autoinmunes (p.ej.: lupus, esclerodermia).
- Pacientes cuyo sistema inmunológico está comprometido (p.ej.: pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor, como esteroides).
- Pacientes con condiciones o tratamientos medicamentosos que podrían interferir con la cicatrización (p.ej.: diabetes mal controlada o tratamiento con corticosteroides) o con la coagulación sanguínea (p.ej.: tratamiento concomitante con warfarina).
- Pacientes con insuficiente suministro de sangre a la mama o al tejido suprayacente.
- Pacientes que reciben radioterapia.
- Mujeres con ptosis mamaria en la que los pezones caen debajo de la línea inframamaria, sin mastopexia concomitante.
- Fracaso previos y repetidos en la corrección del contorno corporal.
- Pacientes con diagnóstico clínico de depresión u otros trastornos de salud mental, incluyendo TDC (trastorno dismórfico corporal) y trastornos de la alimentación. Se debe aconsejar a la paciente que discuta su historia de trastornos de salud mental con el cirujano antes de la cirugía. Las pacientes con diagnóstico de depresión u otros trastornos de salud mental deben

esperar hasta que estas condiciones se establezcan antes de someterse a la cirugía de implante mamario.

- Podría haber otras pacientes con historias médicas complicadas, quienes, se considera, presentarían factores de riesgo que interferirían con la seguridad y la eficacia del implante mamario. Como con cualquier procedimiento quirúrgico, se debe examinar detenidamente la historia clínica de la paciente para asegurar que es una candidata apropiada para la cirugía de implante mamario.

### 2. Precauciones Quirúrgicas

**Evaluación preliminar del producto**— Inmediatamente antes de la inserción, examine el dispositivo manipulándolo con cuidado; detecte si tiene rupturas, sitios de fuga de líquido o contaminación particulada.

**Elección de la técnica quirúrgica y del implante**— Hay varias técnicas quirúrgicas que se pueden usar para implantar un implante mamario de gel de silicona. Por lo tanto, se aconseja al cirujano que use su criterio médico en la elección del procedimiento que sea mejor para la paciente, de acuerdo con este prospecto del producto. Después de definir objetivos estéticos realistas que aseguren el entendimiento mutuo entre médico y paciente, el cirujano debe elegir entre las técnicas quirúrgicas vigentes y aceptadas para minimizar la ocurrencia de reacciones adversas y lograr los mejores resultados.

El tamaño del implante debe estar de acuerdo con las dimensiones de la pared torácica de la paciente, incluyendo la anchura de la base, características del tejido y proyección del implante.

Los implantes texturizados, los implantes más grandes, la implantación subglándular, y una insuficiente cantidad de tejido disponible para recubrir el implante pueden hacer que los implantes sean más palpables.

Los implantes de tamaños más grandes pueden aumentar el riesgo de complicaciones tales como la extrusión, hematoma, infección, pliegues palpables en el implante y rugosidades cutáneas visibles.

**PRECAUCIÓN:** Sólo cirujanos con formación calificada y certificados por el consejo médico nacional correspondiente de sus países deben utilizar este producto. El uso de este producto por médicos no calificados puede causar resultados estéticos muy pobres y efectos adversos serios.

## TEMAS DE RELEVANCIA QUE SE DEBEN DISCUTIR CON LA PACIENTE

### Información de Asesoramiento a la Paciente

Este documento y el folleto de información a la paciente se deben examinar detenidamente antes de asesorar a una paciente sobre los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs S.A. y la cirugía de aumento mamario. Los médicos deben leer y entender completamente los puntos contenidos en este documento y asegurarse que toda pregunta o preocupación haya sido resuelta antes de proceder con el uso del dispositivo. La cirugía de aumento mamario con implantes es un procedimiento optativo y la paciente debe comprender sus riesgos potenciales y ventajas a fin de tomar una decisión basada en información. Por esta razón se debe instruir a la paciente que lea el documento llamado **"Motiva Implant Matrix®: Información para la paciente"**. El cirujano debe discutir con la paciente las advertencias, contraindicaciones, precauciones, factores importantes a considerar, complicaciones, y todos los otros aspectos del documento. El médico debe informar a la paciente las complicaciones potenciales y que el tratamiento médico de complicaciones serias podría incluir la cirugía adicional y la extracción del implante.

### Consentimiento Informado

Se debe entregar a cada paciente el documento **"Motiva Implant Matrix®: Información para la paciente"** de Establishment Labs S.A. durante la visita de planificación. Esto es una exigencia para el uso del dispositivo y es responsabilidad de los cirujanos asegurar que la paciente reciba el documento. Se debe dar a la paciente tiempo suficiente para que lea y comprenda completamente la información relativa a los riesgos, ventajas y recomendaciones asociadas con la cirugía de implante mamario relleno de gel de silicona.

A fin de documentar un proceso de decisión exitoso, basado en información, la paciente, un testigo y el cirujano deben firmar el **"Documento de Consentimiento Informado"**, que será parte del expediente médico de la paciente. Algunos de los temas importantes de los cuales las pacientes tienen que ser conscientes al considerar el uso de implantes mamarios rellenos de gel de silicona son:

**Ruptura**– Los implantes mamarios pueden romperse cuando se produce un desgarro o agujero en la membrana. La ruptura puede ocurrir en cualquier momento después de la implantación, pero es más probable que ocurra cuando el implante ha estado colocado durante mucho tiempo. Lo más frecuente es que la ruptura del implante mamario de silicona sea silenciosa (la paciente no experimenta ningún síntoma y no hay ningún signo físico de cambios en el implante) más que sintomática. Por lo tanto, se debe aconsejar a las pacientes que se sometan a pruebas de imágenes por resonancia magnética (IRM) a lo largo de su vida para detectar la ruptura silenciosa, aún si no tienen ningún problema aparente. La primera IRM se debe realizar a los 3 años de la cirugía; las siguientes se deben realizar con regularidad a intervalos de 2 años. Se deben enviar las IRM al cirujano tratante. Es importante entregar a las pacientes una lista de los centros radiológicos con experiencia en IRM de implante mamario para escanear signos de ruptura. La importancia de las evaluaciones por IRM debe ser enfatizada. Si en una IRM se detecta ruptura se debe recomendar enérgicamente a la paciente la extracción del implante.

**Mamografía**– Se debe aconsejar a las pacientes la mamografía de rutina de acuerdo con las recomendaciones de su cirujano. La importancia de estos exámenes debe ser enfatizada. Se debe indicar a las pacientes que informen a los examinadores sobre la presencia, tipo, y posición de los implantes, y soliciten una mamografía de diagnóstico en lugar de una mamografía de evaluación. Los implantes mamarios pueden complicar la interpretación de imágenes mamográficas por oscurecimiento del tejido mamario subyacente y/o compresión del tejido suprayacente. Para visualizar adecuadamente el tejido mamario en mamas con implante se necesitan centros de mamografía acreditados, técnicos con experiencia en el examen de pacientes con implantes mamarios y el uso de técnicas de desplazamiento. Las recomendaciones actuales en cuanto a mamogramas preoperatorios y de evaluación no son diferentes para las mujeres con implantes mamarios que para mujeres sin implantes. Se pueden realizar mamografías prequirúrgicas y postquirúrgicas para determinar una línea de base para futuros estudios de rutina en pacientes con aumento mamario.

**Extracción**– Los implantes no son dispositivos para toda la vida; existe la posibilidad que las pacientes se sometan en el curso de la vida a la extracción del implante con o sin reemplazo. Cuando se extraen los implantes y no se reemplazan los cambios en las mamas de la paciente pueden ser irreversibles. Las tasas de complicaciones posteriores a la

cirugía de revisión son más altas (extracción con reemplazo).

**Reoperación**– La ruptura, resultados estéticos inaceptables (depresiones, arrugas, y otros cambios cosméticos de la mama potencialmente permanentes) y otras complicaciones podrían requerir cirugías mamarias adicionales. Se debe informar a las pacientes sobre el riesgo de que las complicaciones futuras aumenten con la cirugía de revisión en comparación con la cirugía primaria de aumento o con la cirugía de reconstrucción. Por ejemplo, el riesgo de contractura capsular grave es doble en las pacientes de aumento mamario o de reconstrucción mamaria con reemplazo de implante en comparación con la implantación de primera vez. Existe el riesgo de un compromiso accidental de la integridad de la membrana del implante durante la nueva operación que potencialmente conduciría a la pérdida de función del producto.

**Infección**– Entre los signos de infección aguda reportados, relacionados con los implantes mamarios, se cuentan edema, eritema, sensibilidad, dolor y fiebre. Como con otras cirugías invasivas, el síndrome de shock tóxico (TSS por sus siglas en inglés), una condición que pone en peligro la vida, ha sido reportado en casos raros posteriores a la cirugía de implante mamario. Los síntomas del TSS aparecen repentinamente y pueden incluir fiebre alta (102°F, 38.8°C o más alta), vómito, diarrea, erupciones similares a quemaduras solares, enrojecimiento ocular, mareo, aturdimiento, dolores musculares y caída de la presión arterial, que puede causar un desvanecimiento. Si alguno de estos síntomas ocurre las pacientes deben contactar inmediatamente con su médico para recibir diagnóstico y tratamiento.

**Técnicas de Examen Mamario**– Las pacientes deben autoexaminarse una vez al mes. Se les debe enseñar cómo distinguir el implante del tejido mamario. La paciente no debe manipular o apretar el implante excesivamente. Se debe decir a la paciente que la presencia de nódulos, dolor persistente, inflamación, endurecimiento o cambios en la forma del implante podrían sugerir la ruptura sintomática del implante. Se debe aconsejar a la paciente que si presenta alguno de estos signos o síntomas lo reporte y que posiblemente se realice una evaluación de IRM para detectar una posible ruptura.

**Lactancia**– La cirugía de implante mamario podría interferir con una buena lactancia, reduciendo o eliminando la producción de leche. En particular, la incisión periareolar podría reducir considerablemente la posibilidad de lactancia.

**Evitar el Daño Durante el Tratamiento**– Las pacientes que estén en tratamiento con otros médicos deben informar a éstos acerca de la presencia de implantes para minimizar el riesgo de daño a los mismos.

**Medicamento Tópicos**– El paciente debe consultar a un médico o un farmacéutico antes de usar medicamentos tópicos (por ejemplo, esteroides) en el área del pecho.

**Trauma**– El paciente debe consultar a su cirujano o un médico si sospecha cualquier complicación, en particular en el caso de un traumatismo o compresión causada, por ejemplo, mediante masaje extremo en la región de la mama, por alguna actividad de deporte o mediante el uso de cinturones de seguridad.

**El Fumado**– puede interferir con el proceso de cicatrización.

**Terapia de Radiación**— Establishment Labs S.A. no ha probado los efectos in vivo de la radioterapia en pacientes portadoras de implantes mamarios. La literatura sugiere que la radioterapia podría aumentar la probabilidad de contractura capsular, necrosis y extrusión del implante.

**Cobertura de Seguros**— Las pacientes deben verificar con su compañía de seguros los asuntos de cobertura antes de someterse a la cirugía.

**Salud Mental y Cirugía Optativa**— Es importante que todas las pacientes que buscan un procedimiento optativo, tal como el aumento mamario, tengan expectativas realistas focalizadas en la mejora más que en la perfección. Pida a la paciente que discuta abiertamente, antes de la cirugía, cualquier historia de depresión u otros trastornos de salud mental.

#### **Cuidado Postoperatorio:**

Se debe advertir a la paciente que probablemente se sentirá cansada y con dolor durante varios días después de la operación, y que las mamas pueden permanecer inflamadas y sensibles al contacto físico durante un mes o más tiempo. Ella también podría tener una sensación de tirantez en el área mamaria mientras la piel se ajusta al nuevo tamaño de mama. La paciente debe evitar toda actividad fatigante al menos por unas dos semanas, pero debe poder volver a trabajar en pocos días. También se puede recomendar el masaje de la zona mamaria si es apropiado.

#### **Expectativa de vida de los implantes:**

Los implantes mamarios no duran toda la vida. No es posible determinar con precisión la expectativa de vida de un implante de silicona ni garantizarla ya que hay muchos factores ajenos al control del fabricante que pueden condicionarla. Su duración varía de mujer a mujer. En algunos casos, es necesario realizar una operación de reemplazo transcurridos unos pocos años. En otros, los implantes se mantienen intactos entre 10 y 20 años.

## **EVENTOS ADVERSOS**

Como la cirugía de implante mamario se realiza más a menudo usando anestesia general, está asociada a los mismos riesgos que otros procedimientos quirúrgicos invasivos. Después de la cirugía de implante de mama, las pacientes podrían experimentar inflamación, dureza, incomodidad, prurito, equimosis, punzadas y dolor durante las primeras semanas. Entre los eventos adversos potenciales que podrían ocurrir con el implante mamario relleno de gel de silicona se cuentan:

### **Contractura Capsular**

Normalmente, se forman cápsulas de fibras de colágeno como una respuesta inmunológica alrededor de un cuerpo extraño, como lo es un implante mamario, tendiendo a aislarlo. La contractura capsular ocurre cuando la cápsula se contrae y comprime el implante. Esto puede provocar la rigidez del implante (de ligeramente firme a completamente duro); los más rígidos pueden causar grados variados de incomodidad, dolor y palpabilidad. Además de la rigidez, la contractura capsular puede deformar la mama, causar arrugas visibles en la superficie y/o desplazamiento del implante. La detección del cáncer de mama mediante mamografía también puede ser más difícil. La contractura capsular puede ser más común después de infección, hematoma y seroma, y la posibilidad de ocurrencia puede aumentar con el tiempo. La contractura capsular ocurre más comúnmente en pacientes que se someten a cirugía de revisión que en pacientes que se someten a cirugía de implantación primaria. La contractura capsular es un factor de riesgo de ruptura del implante y es la causa más común de reope-ración en pacientes de reconstrucción y aumento

mamarios.

Se clasifica la contractura capsular en cuatro niveles según su gravedad. Grado I de Baker: la mama normalmente está blanda y tiene apariencia normal; Grado II de Baker: mama con ligero endurecimiento y apariencia normal; Grado III de Baker: mama endurecida con apariencia anormal; Grado de IV de Baker: mama endurecida, con dolor y apariencia anormal. También se debe advertir a las pacientes que podría ser necesaria la cirugía adicional en los casos en que el dolor y/o la dureza sean severos (Grados III ó IV de Baker) y que la contractura capsular puede ocurrir otra vez después de las cirugías adicionales.

La corrección de la contractura capsular puede requerir la extracción quirúrgica o la liberación de la cápsula, o la extracción y posiblemente el reemplazo del implante mismo. La capsulotomía cerrada (la manipulación externa de la cápsula a fin "de hacer explotar" la cápsula tisular y abrirla) solía ser un procedimiento común para tratar la contractura capsular pero la mayoría de los fabricantes, incluyendo Establishment Labs S.A., la contraindican porque puede causar ruptura del implante.

### **Ruptura**

Los implantes mamarios pueden permanecer potencialmente intactos durante décadas en el cuerpo pero todos estos dispositivos fallan en algún momento.

Los implantes mamarios se rompen cuando se produce una rasgadura o agujero en la membrana. La ruptura puede ocurrir en cualquier momento después de la implantación pero es más probable que ocurra cuando el implante lleva emplazado un período de tiempo más extenso. Los siguientes eventos pueden provocar la ruptura del implante: daño ocasionado por instrumentos quirúrgicos; tensión y debilitamiento del implante durante la implantación; antigüedad y diseño del implante; posición submuscular en lugar de la subglándular; hematomas o seromas postoperatorios; pliegues o arrugas en la membrana del implante; fuerza excesiva en el tórax (p.ej.: durante la capsulotomía cerrada, la cual está contraindicada); trauma; compresión durante la toma de la mamografía y contractura capsular grave.

A menudo la ruptura de los implantes rellenos de gel de silicona es silenciosa. (La IRM es actualmente el mejor método para detectar la ruptura silenciosa.) Esto significa que casi nunca ni el médico ni la paciente han de saber si el implante tiene una rasgadura o agujero en la membrana. Este es el motivo por el cual se recomienda una primera IRM 3 años después de la cirugía y cada 2 años a partir de entonces para descartar la presencia de ruptura. A veces hay síntomas asociados con la ruptura del implante de gel de silicona, como nódulos que rodean el implante o la axila, cambio o disminución del tamaño o forma del implante mamario, dolor, hormigueo, inflamación, entumecimiento, ardor, o endurecimiento de la mama.

Cuando la IRM muestra evidencia de ruptura, o si hay signos o síntomas de ruptura, el implante debe ser extraído, con o sin reemplazo. Si en la paciente aparecen síntomas que indican la ruptura del implante se le debe recomendar firmemente que se someta a una IRM para confirmar el diagnóstico.

Si ocurre una ruptura, el gel de silicona puede permanecer dentro de la cápsula de tejido cicatricial que rodea al implante (ruptura intracapsular), salir de la cápsula (ruptura extracapsular) o incluso puede diseminarse más allá de las mamas (migración de gel). Existe también la posibilidad de que la ruptura pase de ser intracapsular a extracapsular.

A continuación se presenta un resumen de la información relacionada con las consecuencias que tendría para la salud la ruptura de los implantes mamarios, **las cuales no se han establecido completamente**. Estos reportes corresponden a mujeres portadoras de implantes de diversos fabricantes y modelos:

- Entre las complicaciones mamarias locales relacionadas con la ruptura y mencionadas en la literatura se encuentran: endurecimiento, cambio de forma o tamaño y dolor en la mama. Estos síntomas no son específicos de la ruptura y también podrían experimentarlas las mujeres que tienen contractura capsular.
- Ha habido reportes infrecuentes de migración del gel a tejidos cercanos como la pared torácica, la axila, o la pared abdominal, y a lugares más distantes como el brazo o la ingle. Esto ha ocasionado lesión nerviosa, formación de granuloma y/o deterioro de los tejidos en contacto directo con el gel en raros casos. Se ha reportado la presencia de sílica en el hígado de pacientes con implantes mamarios de sílica. También ha sido reportado el paso de gel de sílica a los ganglios linfáticos de la axila, incluso en mujeres sin evidencia de ruptura, ocasionando linfadenopatía.
- Existe la preocupación de que la ruptura de los implantes mamarios se relacione con el desarrollo de enfermedades del tejido conectivo o enfermedades reumáticas y/o síntomas como fatiga y fibromialgia. Varios estudios epidemiológicos han evaluado poblaciones grandes de mujeres con implantes mamarios de distintos fabricantes y modelos. Estos estudios no respaldan una relación de los implantes mamarios con una enfermedad conectiva o reumática.

### Dolor

La mayoría de las mujeres que se someten al aumento o la reconstrucción con un implante mamario sentirán un poco de dolor de mama y/o tórax. Aunque éste normalmente desaparece en la mayoría de las mujeres cuando se recuperan de la cirugía, puede devenir un problema crónico en otras mujeres.

El hematoma, la migración del gel, la infección, implantes demasiado grandes, o contractura capsular pueden causar dolor crónico. El dolor agudo severo puede estar relacionado con la ruptura del implante. El cirujano debe instruir a la paciente que informe inmediatamente cuando tenga un dolor importante o si el dolor persiste.

### Cambios en la Sensibilidad de la Mama y el Pezón

Las cirugías mamarias pueden causar un aumento o una reducción en la sensibilidad de la mama y/o el pezón. Normalmente se pierde la sensibilidad después de la mastectomía total en la que se extirpa el pezón mismo; se puede perder considerablemente la sensibilidad por la mastectomía parcial. Los cambios varían desde la sensibilidad intensa a la ausencia de sensibilidad en el pezón o la mama después de la cirugía. Aunque en la mayoría de los casos estos cambios son temporales, también pueden ser permanentes y afectar la respuesta sexual de la paciente o su capacidad de lactancia.

### Infección

La infección puede ocurrir con cualquier cirugía o implante. La mayoría de las infecciones derivadas de la cirugía aparecen dentro de los pocos días o semanas después de la operación. Sin embargo, la infección puede darse en cualquier momento después de la cirugía. Además los procedimientos de perforación de la mama y el pezón podrían aumentar la posibilidad de una infección. Las infecciones de un tejido con implante son más difíciles de tratar que las infecciones de un tejido sin implante. Si una infección no responde a los antibióticos, el implante podría tener que ser extraído, pudiéndose implantar otro después que se haya resuelto la infección. Como con otros procedimientos quirúrgicos, el síndrome de shock tóxico se ha observado en raros casos después de la cirugía de implante mamario. Este es un estado que pone en peligro la vida, y entre sus síntomas se encuentran la fiebre repentina, vómitos, diarrea, desmayo, mareo, y/o erupción similar a una quemadura solar. Se

debe instruir a las pacientes que, si presentan estos síntomas, contacten inmediatamente a su médico para ser diagnosticadas y recibir tratamiento.

### Hematoma / Seroma

El hematoma es una acumulación de sangre dentro del espacio que rodea el implante y el seroma es una concentración de fluido alrededor del implante. La aparición de un hematoma y/o seroma después de una cirugía podría resultar más tarde en infección y/o contractura capsular. Entre los síntomas de un hematoma o seroma podrían contarse la inflamación, el dolor y la equimosis. Si se presenta un hematoma o seroma será por lo general poco tiempo después de la cirugía. Sin embargo, también pueden ocurrir en cualquier momento después de una lesión en la mama. Aunque el cuerpo absorbe pequeños hematomas y seromas, algunos necesitarán cirugía, la cual normalmente incluye drenaje y, potencialmente, la colocación temporal de un drenaje quirúrgico en la herida para la curación apropiada. El drenaje quirúrgico puede dejar una pequeña cicatriz. La ruptura del implante también puede ser consecuencia del drenaje quirúrgico si se daña el implante durante el procedimiento.

### Lactancia

Aunque la mayoría de las mujeres con implantes mamarios que han intentado la lactancia han amamantado exitosamente a sus bebés, no se sabe si hay más riesgos para una mujer con implantes mamarios o si los hijos de mujeres con implantes mamarios son más propensos a tener problemas de salud. Actualmente, se desconoce si es posible que una pequeña cantidad de sílica pase de la membrana del implante mamario a la leche materna durante la lactancia o cuáles serían las consecuencias potenciales.

Un abordaje quirúrgico periareolar podría aumentar más la posibilidad de dificultades de lactancia. Sin embargo, la Academia Estadounidense de Pediatría ha manifestado que no hay ninguna razón para que una mujer con implantes deba abstenerse de amamantar.

### Calcificación

Depósitos de calcio pueden formarse en el tejido de la cicatriz que rodea el implante y podrían causar dolor y endurecimiento, y ser visibles en una mamografía. Estos depósitos deben ser identificados como diferentes de los depósitos de calcio que son una señal del cáncer de mama. Podría ser necesaria la cirugía adicional para extirpar y examinar las calcificaciones. Los depósitos de calcio también ocurren en las mujeres que se someten a procedimientos de reducción mamaria, en pacientes que han tenido hematoma e incluso en mujeres que no se han sometido a ninguna cirugía de mama. La aparición de depósitos de calcio aumenta considerablemente con la edad.

### Cicatrización Tardia

Algunas pacientes podrían tener un tiempo de cicatrización más prolongado. El fumado puede interferir con el proceso de cicatrización. La cicatrización tardía de la herida quirúrgica podría aumentar el riesgo de infección, extrusión y necrosis. El tiempo de cicatrización de la herida puede variar según el tipo de cirugía o incisión.

### Extrusión del Implante

La carencia de tejido suprayacente adecuado, un trauma local o una infección pueden causar la exposición y la extrusión del implante. Se ha reportado esto con el uso de esteroides o después de radioterapia en el tejido mamario. Si ocurre desprendimiento del tejido y el implante queda expuesto, podría ser necesaria la extracción del implante, lo cual podría dejar una cicatriz adicional y/o causar la pérdida de tejido mamario.

## Necrosis

La necrosis es la formación de tejido muerto alrededor del implante. Esta puede impedir la cicatrización de la herida y requerir la corrección quirúrgica y/o la extracción del implante. Después de la necrosis la cicatriz podría quedar deformada permanentemente. Entre los factores asociados con la necrosis se cuentan la infección, el uso de esteroides en el bolsillo quirúrgico, fumado, quimioterapia/ radiación, y excesiva terapia de frío o calor.

## Granulomas

Estos son tumores benignos que pueden formarse cuando las células del cuerpo rodean un material extraño, como lo es la silicona. Como cualquier tumor, se debe analizar para descartar una malignidad.

## Atrofia del Tejido Mamario y Deformación de la Pared Torácica

La presión del implante mamario puede causar que el tejido mamario se torne más delgado y se retraiga (con más visibilidad y palpabilidad del implante), provocando potencialmente la deformación de la pared torácica. Esto puede ocurrir mientras los implantes todavía están implantados o después de la extracción del implante sin reemplazo posterior. Cualquiera de estas situaciones puede provocar cirugías adicionales y/o hoyuelos / arrugas inaceptables en la mama.

## Linfadenopatía

Reportes en la literatura especializada relacionan la linfadenopatía con implantes mamarios de silicona, tanto intactos como rotos. Un estudio reportó la presencia de reacciones tisulares anormales, granulomas y trazas de silicona en ganglios linfáticos axilares de mujeres, tanto con implantes de gel de silicona intactos como rotos. Estos reportes se dieron en casos de mujeres que tenían implantes de distintos modelos y distintos fabricantes.

## Resultados insatisfactorios

Podrían obtenerse resultados no deseados, como arrugas, asimetría, desplazamiento/ migración del implante, tamaño incorrecto, palpabilidad y visibilidad del implante, deformación de la cicatriz, y/o cicatrización hipertrofica. Algunos de estos resultados podrían causar incomodidad. La asimetría preexistente podría no ser completamente corregible por la cirugía de implante. Se podría indicar la cirugía de revisión para mayor satisfacción de la paciente, pero esto implica consideraciones y riesgos adicionales. La planificación preoperatoria minuciosa y la técnica quirúrgica adecuada pueden minimizar, pero no siempre prevenir los resultados no deseados.

## Otras Situaciones Reportadas

Ha habido reportes en la literatura especializada de otras condiciones en mujeres con implantes mamarios de silicona. Se estudiaron muchas de estas condiciones para analizar su relación potencial con los implantes mamarios. Sin embargo, no se determinó ninguna relación causal entre los implantes mamarios y los estados mencionados a continuación.

## Enfermedad del Tejido Conectivo (CTD por sus Siglas en Inglés)

Desde principios de los años 90, cerca de doce revisiones sistémicas integrales fueron encomendadas por ministerios de salud del gobierno de varios países para examinar las relaciones presuntas entre los implantes mamarios de gel de silicona y las enfermedades sistémicas. Un claro consenso ha resultado de estos estudios científicos independientes: no hay evidencia contundente de una relación causal entre los implantes mamarios de silicona y la enfermedad del tejido conectivo.

## Cáncer

Los informes de cáncer de mama de la literatura médica revelan que las pacientes con implantes mamarios no están expuestas a un riesgo mayor de desarrollar cáncer de mama que las pacientes sin implantes mamarios. Algunos informes han indicado que los implantes mamarios podrían interferir con la detección del cáncer de mama por mamografía y/o biopsia, o bien retrasarla; sin embargo, otros informes de la literatura médica indican que los implantes mamarios no retrasan significativamente la detección del cáncer de mama ni afectan adversamente el pronóstico de supervivencia de cáncer en mujeres con implantes. Algunos estudios incluso indican tasas más bajas de cáncer de mama en mujeres con implantes mamarios.

## Enfermedad, Signos y Síntomas Neurológicos

Algunas mujeres con implantes mamarios han experimentado trastornos neurológicos (p.ej.: síntomas visuales o cambios en la sensibilidad y la fuerza muscular, problemas para caminar, mantener el equilibrio, pensar o recordar) o enfermedades (p.ej.: esclerosis múltiple) y ellas creen que estos síntomas están relacionados con los implantes. Sin embargo, no existe evidencia en la literatura publicada de una relación causal entre los implantes mamarios y una enfermedad neurológica.

## Difusión del Gel

Pequeñas cantidades de silicona podrían difundirse a través de la membrana elastomérica de los implantes rellenos de gel de silicona. La literatura especializada ha reportado la detección de pequeñas cantidades de silicona en la cápsula periprotésica, ganglios linfáticos axilares y otras regiones distales en pacientes con implantes rellenos de gel aparentemente intactos. Algunos estudios de implantes a largo plazo han indicado que la fuga de gel puede contribuir al desarrollo de contractura capsular y linfadenopatía. Por otra parte, la evidencia en contra de que la salida del gel sea un factor que contribuya significativamente a la contractura capsular y otras complicaciones locales es dada por el hecho que hay tasas de complicación similares o inferiores para implantes mamarios rellenos de gel de silicona que para los implantes mamarios rellenos de solución salina.

## Fractura de Gel

Puede producirse la fractura de gel de silicona cohesivo como resultado de la manipulación durante la cirugía o debido al desarrollo de una contractura capsular, lo que puede dar lugar a la deformación del dispositivo. Esto puede provocar el descontento, tanto de la paciente como del cirujano, con el resultado estético de la cirugía, y puede que se requiera un segundo procedimiento quirúrgico.

## Interferencia con la Mamografía

Los implantes mamarios (sobre todo en posición subglandular) podrían complicar la interpretación de las imágenes mamográficas, oscureciendo el tejido mamario subyacente y/o comprimiendo el tejido suprayacente. A pesar de que la presencia de implantes mamarios disminuye las posibilidades de compresión tisular durante la mamografía, varios estudios sobre cáncer de mama en mujeres con implantes no han encontrado ninguna diferencia significativa en la etapa de la enfermedad al momento del diagnóstico, y el pronóstico parece ser similar en mujeres con implantes y en mujeres sin implantes. Para visualizar adecuadamente el tejido mamario en la mama con implante se necesitan centros de mamografía acreditados, técnicos con experiencia en la toma de mamografía en pacientes con implantes mamarios, y el uso de técnicas de desplazamiento. El tejido mamario anterior se visualiza mejor con vistas de desplazamiento y el tejido mamario posterior con vistas de

compresión. La disminución en el área visible del 35 % con vistas de compresión es mejorada al 25 % con vistas de desplazamiento. Las recomendaciones actuales para mamografías preoperatorias y de evaluación no son diferentes para las mujeres con implantes mamarios que para las mujeres sin implante.

### Linfoma Anaplásico de células grandes-Asociado a Implantes Mamarios

Basado en La información de Seguridad Europea y la FDA (Food and Drug Administration) en Estados Unidos, así como la literatura científica; se ha identificado una posible asociación entre los implantes mamarios y el desarrollo de un extraño linfoma anaplásico de células grandes, un tipo de linfoma no-Hodgkin. Las mujeres con implantes mamarios tienen un bajo pero aumentado riesgo a desarrollar linfoma anaplásico de células grandes en el área adyacente a los implantes. Esta entidad específica está incluida en la clasificación de la Organización Mundial de la Salud del 2016, bajo la terminología "BIA-ALCL".

La FDA (Food and Drug Administration), liberó en el 2011 un comunicado de seguridad dirigido a mujeres con implantes mamarios tienen un riesgo aumentado de desarrollar linfoma anaplásico de células grandes, o ALCL, en la cicatriz o en el fuido adyacente al implante mamario. Este es un extraño tipo de cáncer que involucra las células del sistema inmune.

Casos de ALCL en el pecho también han sido reportados en mujeres sin implantes mamarios. Cuando ocurrió en asociación con implantes mamarios, las pacientes fueron diagnosticadas por síntomas tales como: dolor, bultos, hinchazón, acumulación de líquido o asimetría. En los casos reportados, normalmente el ALCL fue diagnosticado años después de la colocación del implante y localizado alrededor del implante. ALCL asociado a implantes mamarios es completamente distinto al linfoma primario de mama, el cual tiene un peor diagnóstico y es mayoritariamente fenotipo células-B (Domchek, 2002)<sup>1</sup>. En contraste, ALCL es siempre un linfoma células-T, y en estudios epidemiológicos ocurre en una tasa más elevada en mujeres con implantes mamarios en comparación con la población general (DeJong, 2008)<sup>2</sup>.

Los casos confirmados de ALCL pueden requerir de cirugía y quimioterapia como parte de un plan de tratamiento individualizado elaborado por un médico especialista. Las mujeres sin síntomas no requieren escaneo o remoción de implantes, deben continuar con sus exámenes de salud de rutina.

La FDA (Food and Drug Administration) y otros cuerpos regulatorios han confirmado que los implantes mamarios tienen una garantía razonable de seguridad y eficacia.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Uso de Única Vez

Este producto está diseñado para ser utilizado en un único procedimiento. No reutilice implantes explantados. La reutilización de dispositivos de uso único puede exponer a los pacientes y el personal a riesgos superiores comparados con los beneficios percibidos al usar estos dispositivos. Este dispositivo no está diseñado para ser reprocesado de ninguna manera y/o reutilizado, ni siquiera en el mismo paciente. La reutilización de dispositivos de uso único pueden afectar la seguridad, el rendimiento y la efectividad exponiendo a los pacientes y el personal a riesgos innecesarios como infecciones, inhabilitando la seguridad asociada a limpieza y descontaminación, la presencia de residuos de agentes de limpieza, reacción a endotoxinas, exposición a riesgo biológico y/o falla del dispositivo. Esta práctica también puede tener implicaciones legales que varía

de acuerdo a cada jurisdicción.

### Trazabilidad del Producto

Las etiquetas adhesivas de trazabilidad del producto, provistas con cada dispositivo e incluidas dentro del embalaje interno del producto, proporcionan información específica sobre el producto y se deben adjuntar a la ficha de registro de la paciente con el objetivo de identificación. Las etiquetas adhesivas también están disponibles para el Formulario de Trazabilidad del Dispositivo, la tarjeta de la paciente y los expedientes del hospital, de ser aplicable. Usted debería de alentar a su paciente a participar en el programa de dispositivo vigilancia de Establishment Labs, ingresando la información de su implante en [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com). Esto ayudará a asegurar que Establishment Labs cuente con un registro de la información del contacto de cada paciente, de manera que puedan ser contactados en caso de un retiro u otros problemas con los implantes en donde deberían de estar conscientes.

### Producto Esterilizado

Cada implante mamario de silicona esterilizado se suministra en un empaque primario de doble barrera estéril, sellado. Utilice los procedimientos estándar para mantener la asepsia durante el traslado del implante mamario al campo esterilizado. Remueva el implante mamario y accesorios de sus empaques en un ambiente aséptico, usando guantes sin talco.

La esterilización del implante se mantiene sólo si las termoformas, incluyendo los sellos del empaque, están intactos.

**NO** use el producto si las termoformas o los sellos están dañados.

**NO** esterilice de nuevo el producto.

Evite la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas. Recomendamos mantener estos dispositivos a temperatura ambiente, a la presión atmosférica, en condiciones secas y lejos de la luz solar directa.

**NO** implante ningún dispositivo que parezca tener contaminación particulada, daño o pérdida de la integridad de la membrana. En el momento de la cirugía debe estar disponible un implante de reserva estéril.

**NO** implante ningún dispositivo que parezca tener fugas o rasguños.

### Cómo Abrir el Empaque del Producto Esterilizado

**NO** exponga el implante de mama al talco, esponjas, toallas, u otros contaminantes.

1. Un miembro no aséptico del equipo debe abrir el paquete externo.

2. Extraiga el paquete interior y vuélvelo sobre el campo aséptico, permitiendo que la termoforma interna sellada se deslice suavemente en el campo.

3. Use la lengüeta para abrir la tapa del empaque termoformado interno.

4. Tome el implante mamario y examínelo para detectar cualquier contaminación particulada, daño, o pérdida de la integridad de la membrana. Si su estado es satisfactorio, coloque nuevamente el implante mamario en la termoforma interna. En este momento, puede aplicar una pequeña cantidad de solución salina al implante para remover la estática. Cubra la termoforma con la tapa hasta el momento de la implantación, a fin de prevenir el contacto con las partículas del aire y los contaminantes

1. Domchek SM, Hecht JL, Fleming MD, Pinkus GS, Canellos GP. Lymphomas of the breast: primary and secondary involvement. *Cancer*. 2002 Jan 1;94(1):6-13. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.10163/pdf>

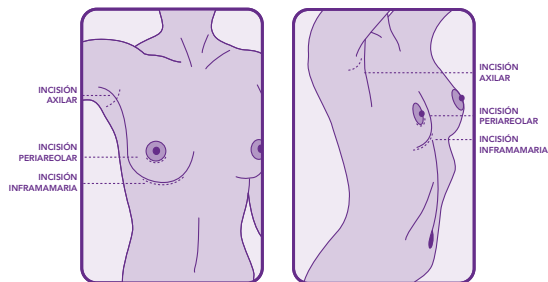
2. de Jong D, Vasmel WL, de Boer JP, Verhave G, Barbé E, Casparie MK, van Leeuwen FE. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA*. 2008 Nov 5;300(17):2030-5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18984890>

particulados del campo quirúrgico.

### Técnica Quirúrgica y Elección del Implante

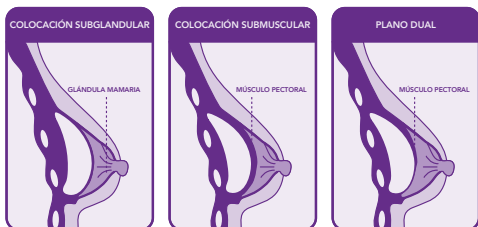
Hay varias técnicas quirúrgicas que se pueden usar para colocar un implante mamario de gel de silicona. Por lo tanto, se aconseja al cirujano que use su criterio médico en la elección del procedimiento que sea mejor para la paciente, y que sea consistente con este prospecto. Después de definir objetivos estéticos realistas que aseguren el entendimiento mutuo entre médico y paciente, el cirujano debe elegir entre las técnicas quirúrgicas vigentes y aceptadas para minimizar la ocurrencia de reacciones adversas y lograr los mejores resultados.

El cirujano debe evaluar con detenimiento el tamaño, proyección y superficie del implante, así como la ubicación de la incisión, disección del bolsillo y criterios para colocar el implante de acuerdo con la anatomía de la paciente y los resultados estéticos que se deseen.



### Elección del Sitio de la Incisión

- La incisión periareolar generalmente queda más oculta pero puede reducir considerablemente la posibilidad de lactancia en el futuro, en comparación con los otros sitios de incisión.
- La incisión inframamaria generalmente queda menos oculta que la periareolar pero está asociada con menos dificultades de lactancia.
- De todas las incisiones para la colocación de un implante mamario, la axilar es la más difícil de ocultar.
- La opción periumbilical no debe usarse con los Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® por diversas razones, incluyendo el daño potencial a la membrana del implante.



### Elección de la Ubicación del Implante

- Los posibles beneficios de la ubicación submuscular son que podría resultar en implantes menos palpables, menor probabilidad de contractura capsular, y tomas de mamografía más fáciles. Esta ubicación sería preferible si la paciente tiene el tejido mamario delgado o debilitado. Sin embargo, la ubicación submuscular implica un procedimiento quirúrgico más largo, un período de recuperación más prolongado y más dolor. También puede hacer más difícil la ejecución de los procedimientos de una nueva operación.
- La ubicación subglandular podría significar una cirugía y recuperación más cortas, ser menos dolorosa, y brindar un acceso más fácil a una nueva operación que la ubicación submuscular. Sin embargo, esta ubicación podría asociarse con una mayor palpabilidad de los implantes, mayor riesgo de contractura capsular, ptosis y mayor dificultad para la obtención de imágenes por mamografía.
- La colocación en plano dual ha sido relacionada por algunos autores con los beneficios de la ubicación submuscular y las ventajas de una recuperación más rápida y menos dolor e incomodidad postoperatorios.

### Durante el Procedimiento Quirúrgico:

- Es aconsejable tener más de un tamaño de implante mamario en el quirófano en el momento de la cirugía, a fin de tener mayor flexibilidad al determinar el tamaño apropiado a ser usado.
- Un implante de reserva también debe estar disponible.
- La disección insuficiente del bolsillo aumenta el riesgo de ruptura y la ubicación incorrecta del implante. Para evitar dañar el dispositivo, asegúrese que la incisión sea lo suficientemente grande para facilitar su inserción sin manipularlo excesivamente. Se debe hacer un bolsillo bien definido, seco, de tamaño adecuado y con simetría para permitir que el implante sea colocado de forma plana sobre una superficie lisa.
- **NO** use lubricantes durante la colocación ya que ellos aumentan el riesgo de contaminación del bolsillo y también podrían afectar la interfase tisular de la cápsula.
- **NO** dañe el implante mamario con instrumentos quirúrgicos agudos, como agujas y escalpelos; instrumentos contundentes, como abrazaderas y fórceps, o por la manipulación excesiva durante la inserción en el bolsillo quirúrgico.
- **NO** use excesiva fuerza durante la colocación del implante mamario.
- **NO** manipule el implante para la expansión radial, compresión o disección del bolsillo.
- **NO** utilice más de un implante por bolsillo mamario.

### Control de la Hemostasia y de la Acumulación de Fluidos

El riesgo del hematoma y seroma postoperatorios podría reducirse manejando cuidadosamente la hemostasia durante la cirugía, y posiblemente también utilizando en el postoperatorio un sistema de drenaje cerrado. La hemorragia persistente o excesiva se debe controlar antes de la implantación. Toda evacuación postoperatoria de hematoma o seroma se debe efectuar con cuidado para evitar la contaminación y daño del implante mamario.

### Instrucciones y precauciones para la extracción

Algunos de los motivos más comunes de la extracción de los implantes mamarios son las complicaciones que se pueden producir, tales como la contractura capsular, la sospecha de ruptura o el mal posicionamiento del implante. En otras ocasiones, se realiza para satisfacer el deseo de la paciente de cambiar el tamaño o la forma del implante. Se recomienda que el cirujano utilice su juicio clínico al elegir la técnica de extracción y reemplazo de implantes.

más conveniente para reducir la incidencia de las reacciones adversas y conseguir los mejores resultados para la paciente.

## INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE USO

### APLICABLE A LOS IMPLANTES MAMARIOS QUE CONTIENEN UN MICROTRANSPONDER

#### Descripción

Los implantes mamarios que contienen un *microtransponder* incluyen un dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID), miniaturizado, implantable, que es colocado dentro del material de relleno del implante mamario. Los escáneres para escanear y leer la información de los *microtransponders* se compran por separado.

El *microtransponder* es un dispositivo pasivo que contiene un circuito electrónico que se activa externamente por un campo electromagnético de baja potencia, emitida por una batería de escáner de mano accionado. El *microtransponder* se utiliza para almacenar un número de identificación único del dispositivo electrónico (ESN). El número ESN es utilizado por los médicos del paciente ya aprobados y otros profesionales de la salud, para acceder a una base de datos que proporcionará la información específica de dispositivo implantado y otra información proporcionada por el paciente.

#### Indicaciones

El *microtransponder* está indicado para su uso como un microchip implantable, miniatura que se inserta en el implante mamario. El *microtransponder* en el implante mamario proporciona al paciente un número de identificación único que se puede usar para acceder a una base de datos que contiene la información del implante mamario (serie y número de lote, número de referencias, volumen, tamaño y proyección, modelo, tipo de superficie, día de manufactura, etc.) y cualquier otra información que pueda ser suministrada por el paciente o el médico que tengan relación con el procedimiento quirúrgico o la condición del paciente.

#### Contraindicaciones

Los implantes mamarios que contienen un *microtransponder* no se deben utilizar en pacientes que tienen alergias o sensibilidad a la composición del *microtransponder* (USO tipo III de vidrio).

#### Precaución

IRM Compatible. Pacientes con implantes mamarios que contengan un *microtransponder*, pueden someterse con seguridad a un diagnóstico de resonancia magnética en un máximo de 3 sistemas cilíndricos Tesla. Consulte a continuación la sección: INSTRUCCIONES PARA PACIENTES SOMETIDOS A A IRM para obtener instrucciones detalladas.

#### Instrucciones Para Pacientes Sometidos a IRM

Las pacientes deben estar conscientes sobre la importancia de realizarse una prueba de Resonancia Electromagnética durante el período de vida útil del dispositivo para detectar una ruptura silenciosa, aún si no tiene problemas aparentes. Como se ha mencionado anteriormente, se recomienda realizar una REM tres años postoperatorios, y regularmente cada 2 años.

Los Implantes estériles de silicona de Establishment Labs., condicionan la resonancia electromagnética. Es importante saber que los implantes Motiva® con Q Inside Safety Technology™ contiene un componente de ferrito en el *microtransponder* que otorga una identificación única de datos a través de un

lector externo. Ese *microtransponder* puede crear una imagen vacía durante la REM del implante mamario (conocido como efecto del artefacto), el cual puede bloquear la visibilidad de una pequeña área cerca del *microtransponder*.

A pesar que el efecto del artefacto es pequeño, puede obstaculizar la identificación de una pequeña porción del tejido del seno. En casos selectos, técnicas alternas de imágenes se pueden usar para visualizar para región afectada por el Qid™ del implante.

En pacientes implantados con Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® pueden realizarse la resonancia electromagnética en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático solamente de 1.5-Tesla y 3 -Tesla.
- Campo magnético especial gradiente máximo de 4.000-gauss/cm (40-T/m).
- Bajo las condiciones definidas de escaneo con los Implantes Mamarios Motiva Implant Matrix® con Qid™, se espera un aumento de temperatura de 3.0°C después 15 minutos de escaneo continuo (ej., por pulso secuencia).

En las pruebas no clínicas, el magnetismo que induce a fuerzas de desplazamiento y el que induce a esfuerzo de torsión fueron analizadas, no se detectó un desplazamiento significativo o torsión.

En las pruebas no clínicas, las imágenes del artefacto causadas por Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® con Qid™ se extienden aproximadamente 15 mm desde el implante, cuando se usa secuencia del pulso del eco del gradiente de la imagen y un sistema 3-Tesla MR.

En casos selectos, las siguientes técnicas de imágenes pueden ser utilizadas de forma alterna para una mayor visualización de la región afectada por el Qid™ del implante:

- Ultrasonido.
- Tomosíntesis
- Mamografía de compresión digital
- Mamografía de contraste
- Cintimamografía

#### Instrucciones Adicionales de Uso

Instrucciones adicionales para el uso de los implantes mamarios que incluyen un *microtransponder*:

- Verifique que el *microtransponder* este dentro del implante antes de abrir las barreras estériles, utilizando el escáner correspondiente, si está disponible.
- Vuelva a verificar el *microtransponder* en el implante después de la implantación usando el escáner correspondiente, si está disponible.

#### Precaución

Si el área de la mama se somete posteriormente a un trauma físico como resultado de un accidente o lesión, el paciente deberá consultar a su médico para asegurarse que el *microtransponder* esté funcionando correctamente. Si por alguna razón el *microtransponder* no se pudiera escanear por el escáner apropiado, esta única situación no va a poner en peligro el implante mamario para seguir cumpliendo su función de manera adecuada y no constituye una complicación.

## INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE USO

### APLICABLE A LOS IMPLANTES MAMARIOS QUE CONTIENEN MARCAS DE ORIENTACIÓN RADIOPACO

#### Descripción

Los implantes mamarios que contienen marcas de orientación radiopaco incluyen una o varias marcas, tales como puntos, líneas o soportes hechos de material radiopaco para identificar la rotación potencial del dispositivo después de la implantación durante el procedimiento de IRM. Las marcas de orientación radiopaco están disponibles en algunas líneas de productos Motiva Implant Matrix® y son específicamente una herramienta para el cirujano.

El médico es responsable de decidir si el resultado de la rotación del implante mamario detectado durante el procedimiento del IMR después de la implantación, si hay alguna, es en gran medida lo suficiente para justificar el reacomodo del implante mamario, una explantación del dispositivo o un reemplazo.

#### Indicaciones

Las marcas de orientación radiopacos están indicados para la detección de la rotación del implante mamario durante el procedimiento de IRM. El médico es responsable de decidir si el resultado de la rotación del implante mamario detectado durante el procedimiento del IMR después de la implantación, si hay alguna, es en gran medida lo suficiente para justificar el reacomodo del implante mamario, una explantación del dispositivo o un reemplazo.

#### Contraindicaciones

No hay contraindicaciones disponibles en este momento.

#### Precauciones

IRM Compatible

Las marcas radiopacos pueden no ser visto durante otros procedimientos equivalentes.

Las marcas radiopacos pueden confundirse con nódulos de tejido. Siempre verifique el tipo específico de marca en el dispositivo antes de analizar los resultados de la resonancia, para evitar la confusión y las decisiones erróneas.

#### Precaución

Las marcas radiopacos pueden confundirse con nódulos de tejido. Siempre verifique el tipo específico de marca en el dispositivo antes de analizar los resultados de la resonancia, para evitar la confusión y las decisiones erróneas.

### TRAZABILIDAD DEL DISPOSITIVO

Los implantes mamarios rellenos de gel de silicona están sujetos a la Trazabilidad de Dispositivos. El cumplimiento con esta exigencia es obligatorio. Esto significa que se requiere informar a Establishment Labs S.A., directamente o por un representante, el número de lote y el número de serie del (los) dispositivo(s) implantado(s) en una paciente, la fecha de la cirugía, el número de su documento de identidad, su información de contacto y la información relacionada con la práctica del cirujano. Se registrará esta información en el Formulario de Trazabilidad del Dispositivo suministrado por Establishment Labs S.A con cada implante mamario relleno de gel de silicona.

Establishment Labs S.A. recomienda encarecidamente que todas las pacientes que reciben implantes mamarios rellenos de gel de silicona participen en el programa de trazabilidad de dispositivos de Establishment Labs S.A., ingresando la información de sus implantes en [www.motivaimplants.com/#implantRegistration](http://www.motivaimplants.com/#implantRegistration). Esto ayudará a asegurar que Establishment Labs S.A.

tenga un registro de la información de contacto de cada paciente para que pueda ser contactada en caso de una retirada de los dispositivos u otros problemas con los implantes sobre los que deba estar enterada.

### CONTROL DEL PROCEDIMIENTO E IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Cada implante mamario se suministra con cinco Etiquetas de Trazabilidad del Dispositivo que indican el número de referencia, número de lote, número de serie, lado (izquierdo o derecho) y volumen del implante. Las Etiquetas de Trazabilidad están ubicadas en el embalaje interno del producto, adjuntas a la etiqueta principal. Adhiera una Etiqueta de Trazabilidad al dorso de la Tarjeta de Identificación de la Paciente por cada implante. Se debe adjuntar otra etiqueta a la ficha de la paciente. Una tercera etiqueta se debe adosar en los legajos del médico. La cuarta etiqueta se suministra para el archivo del hospital, cuando correspondiere. También se proporciona una etiqueta de repuesto. Si por alguna razón no se cuenta con una Etiqueta de Trazabilidad, se puede copiar a mano la información correspondiente de la etiqueta interna del dispositivo.

### TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE LA PACIENTE

Cada paciente debe tener un registro del procedimiento quirúrgico al que fue sometida en caso de futuras consultas o cirugías adicionales. Cada implante es suministrado con una Tarjeta de Identificación de la Paciente, la cual debe ser entregada a ésta para referencia personal. Aparte de la información declarada en las Etiquetas de Control que deben ser adheridas al dorso de la tarjeta, la Tarjeta de Identificación de la Paciente incluye el nombre de la paciente, la posición del implante (submuscular, subglándular, plano dual u otro), la fecha de implantación y el nombre del cirujano que realizó el procedimiento.

### INFORMACIÓN SOBRE LA VIDA ÚTIL PREVISTA

En la práctica, no es posible predecir con exactitud la vida útil real de un implante individual. Es bien sabido que existen varios factores fuera del control de la fabricación. Estos factores pueden tener un efecto significativo sobre el tiempo de vida de un dispositivo individual. Los factores incluyen el procedimiento de implantación real, la anatomía y estado de salud del paciente, el comportamiento y las actividades (por ejemplo las actividades deportivas), así previsibles e imprevisibles influencias mecánicas externas.

### ESFUERZOS DE REPORTE Y RECUPERACIÓN DEL DISPOSITIVO

En caso de una explantación, se debe informar el motivo de la misma en el Formulario Reporte de Incidentes de Establishment Labs S.A. y se debe devolver el dispositivo extraído al representante local de Establishment Labs S.A. En caso que no haya ningún representante local disponible, informe directamente a Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil, Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; teléfono: +506 2434-2400; fax +506 2434-2450 o a [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com).

Se debe descontaminar el dispositivo extraído y embalarlo antes de devolverlo, según el Protocolo de Devolución de Implantes explantados de Establishment Labs S.A. En caso que la legislación sanitaria local no permita la devolución del implante, por favor contáctenos directamente a [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com) para brindarle instrucciones específicas.

### EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

Establishment Labs S.A. requiere que toda complicación derivada del uso de este dispositivo sea comunicada directamente a la compañía mediante el Formulario de Reporte de Incidentes de Establishment Labs, Zona Franca Coyoil, Distrito San

José de Alajuela. Costa Rica; teléfono: +506 2434-2400; fax +506 2434-2450; o a customerservice@establishmentlabs.com.

**POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS**

Las devoluciones de productos deben ser manejadas a través del representante local de Establishment Labs S.A. En caso que no haya ningún representante local disponible, informe directamente a Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyol, Distrito San José de Alajuela. Costa Rica; teléfono: +506 2434-2400; fax +506 2434-2450 o a customerservice@establishmentlabs.com.

Todos los sellos de seguridad del embalaje deben estar intactos para que los productos sean considerados como retornables. Los productos devueltos podrían estar sujetos a un cargo por reposición. Para más información, por favor contacte al representante local de Establishment Labs S.A.

**GARANTÍA ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® DE ESTABLISHMENT LABS S.A. GARANTÍA LIMITADA, RESPONSABILIDAD LIMITADA Y EXCLUSIÓN DE OTRAS GARANTÍAS**

Los términos, condiciones y limitaciones de la Garantía Always Confident Warranty® de Establishment Labs S.A. pueden ser consultados en el sitio web [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) o suministrados por el representante local de Establishment Labs S.A. Ningún programa de garantía de Establishment Labs S.A. cubre costos, honorarios o gastos relacionados con cualquier tratamiento médico y/ o el reemplazo quirúrgico de los implantes.

Establishment Labs S.A. garantiza que este producto no tiene defectos de fábrica en el momento de su envío. Establishment Labs S.A. no es responsable de las pérdidas, daños o gastos accidentales o por consecuencia directa o indirecta del uso de este producto. La única responsabilidad de Establishment Labs S.A., en el caso de que Establishment Labs S.A. determine que el producto era defectuoso cuando Establishment Labs S.A. lo envió, será el reemplazo del producto. Establishment Labs S.A. no asume otras responsabilidades. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía que no se mencione expresamente en este documento, ya sea explícita o implícita conforme a derecho o por otro motivo, incluyendo pero sin limitarse a garantías implícitas de comerciabilidad, de adecuación de uso o de rendimiento.

**FABRICANTE**

**Establishment Labs S.A.:** Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Teléfono: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450  
[customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com)  
[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)  
[www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)

**REPRESENTANTE EN EUROPA**

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

**EDC Motiva BVBA**

Oude Bosuilbaan 107 Deurne 2100, Belgium.  
Teléfono: +32 3460 -1133 Fax: +32 3460 -1132

QTY

 = Cantidad



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

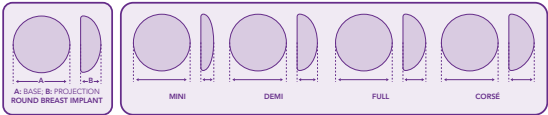
INTRODUCTION

Cette notice a pour but de donner les principaux renseignements concernant les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® d'Establishment Labs S.A. comprenant la description du dispositif, le mode d'emploi, les contre-indications, les avertissements, les précautions d'emploi, les points importants à discuter avec la patiente, les situations défavorables, des renseignements sur d'autres conditions, la politique de retour du produit, l'évaluation du produit, la garantie et les informations médicales sur le dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® d'Establishment Labs S.A. sont des dispositifs destinés à l'augmentation ou la reconstruction mammaire. Ils utilisent une technologie incluant une couche barrière dans la membrane ce qui assure une faible diffusion de la silicone. Ils sont fabriqués avec des couches superposées d'élastomère de silicone réticulé, pour donner solidité et élasticité aux implants. Tous les implants sont constitués d'une enveloppe telle que décrite ci-dessus, une pastille d'occlusion et du gel de silicone de remplissage, appelé Progressive Gel™, ProgressiveGel™ PLUS ou ProgressiveGel™ Ultima™. C'est un gel de silicone dont la formule est déposée par Establishment Labs S.A. Toutes ces matières premières proviennent d'un fournisseur de silicone approuvé par la FDA [Food and Drug Administration: Administration des Etats Unis chargée des Aliments et des Médicaments]. Les tableaux suivants indiquent les dimensions et les numéros de référence des implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® d'Establishment Labs S.A.:

Motiva Implant Matrix® - Round								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P(cc)	V(cc)	P(cc)	V(cc)	P(cc)	V(cc)	P(cc)	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



MODE D'EMPLOI

Les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® d'Establishment Labs S.A. sont indiqués pour les interventions suivantes chez des patientes de sexe féminin:

- **Augmentation mammaire chez des femmes d'au moins 18 ans**, y compris primaire, afin d'augmenter la taille des seins, et la chirurgie de révision destinée à corriger ou à améliorer le résultat d'une chirurgie précédente d'augmentation de la poitrine.
- **Reconstruction du sein.** Afin de remplacer le tissu mammaire ayant été enlevé suite à un cancer ou à un traumatisme ou, pour remplacer le tissu ne s'étant pas développé correctement en raison d'une malformation grave du sein; ou enfin, lors d'une chirurgie ayant pour but de corriger ou d'améliorer les résultats d'une chirurgie précédente de reconstruction du sein.

CONTRE-INDICATIONS

- L'augmentation mammaire par le moyen d'implants est contre-indiquée dans les cas suivants:
- Des femmes ayant un carcinome mammaire et n'ayant pas subi de mastectomie.
- Des femmes souffrant d'une maladie fibrokystique avancée considérée comme étant pré-maligne, et n'ayant pas subi de mastectomie sous-cutanée concomitante.
- Des femmes souffrant d'infections.
- Des femmes enceintes ou en période d'allaitement.
- Des femmes souffrant d'affections rendant la cicatrisation plus difficile, telles que le diabète non contrôlé.
- Des femmes possédant des tissus dont les caractéristiques sont cliniquement incompatibles avec la mammaplastie, telles que des lésions tissulaires (ex: consécutives à un traitement par irradiation...), des tissus inadéquats, une mauvaise vascularisation ou une ulcération.
- Des femmes se trouvant dans des conditions – ou subissant un traitement – pouvant constituer un risque chirurgical injustifié selon le chirurgien (par exemple: des maladies cardio-vasculaires, des problèmes liés à la coagulation, des problèmes pulmonaires chroniques, etc.).

AVERTISSEMENTS

- Précautions à prendre lors de l'intervention chirurgicale et lors des procédés ultérieurs:
- Les instruments de cautérisation et les instruments tranchants et/ou pointus, tel que bistouris, aiguilles, ne doivent jamais être en contact avec le dispositif pendant l'implantation ou durant d'autres procédés chirurgicaux ultérieurs. Il faut demander aux patientes d'en informer leurs autres médecins afin que ceux-ci prennent également les mêmes précautions.
- Ne pas immerger l'implant dans des solutions iodées. Si une solution iodée est utilisée dans la poche chirurgicale, celle-ci doit impérativement être rincée à fond afin qu'aucun résidu de la solution ne reste dans la poche (Risque de dégradation de l'enveloppe).
- Ne pas modifier l'implant, ne pas essayer de le réparer et ne pas utiliser un

implant endommagé.

- S'assurer, lors de l'insertion du dispositif, de ne pas appuyer trop fortement sur une très petite partie de la membrane. Par contre, au moment d'insérer l'implant, il faut appliquer la force sur une partie de l'implant la plus large possible.
- L'incision doit avoir la longueur adaptée aux dimensions de l'implant pour en permettre le passage. Ceci évitera de trop étirer l'implant lors de l'insertion. Le fait de forcer l'implant à travers une trop petite ouverture peut causer l'affaiblissement local de la membrane de l'implant mammaire et éventuellement, provoquer l'endommagement de la membrane et une possible rupture de l'implant.
- Les incisions péri-aréolaires et axillaires peuvent rendre difficile l'introduction de l'implant et augmenter ainsi le risque de l'endommager. L'incision péri-aréolaire peut réduire de manière considérable la possibilité ultérieure d'allaiter.
- Ne pas se servir de la technique péri-ombilicale pour implanter le dispositif.
- Éviter la formation de rides ou de plis dans le dispositif lors de son insertion. Il est conseillé de suivre le contour de l'implant avec le doigt avant de fermer pour s'assurer que l'implant est bien en place.
- Ne pas insérer plus d'un implant dans chaque loge chirurgicale.
- Ne pas traîner la contracture capsulaire par capsulotomie fermée ni par compression extérieure en forçant, car ceci peut endommager l'implant, le rompre, le plier ou causer des hématomes.
- Les procédés tels que la capsulotomie ouverte, la révision de la poche mammaire, l'aspiration du sérum et/ou de l'hématome, la biopsie et la lumpectomie (ablation d'une tumeur mammaire) peuvent endommager la membrane de l'implant. Il faut donc les pratiquer avec le plus grand soin. S'il s'avère nécessaire de remplacer l'implant lors de chirurgies ultérieures, il faut faire attention afin d'éviter que celui-ci soit contaminé. L'utilisation de la force lors de n'importe quel procédé ultérieur peut affaiblir localement la membrane de l'implant mammaire et éventuellement, l'endommager provoquant ainsi sa rupture.
- Ne pas réutiliser ni stériliser un produit ayant été implanté précédemment. Les implants mammaires sont conçus pour un usage unique.
- Ne pas utiliser de diathermie par micro-ondes sur des patientes ayant des implants mammaires car cette thérapie a été associée à la nécrose tissulaire des tissus, à l'érosion cutanée et à l'extrusion de l'implant.

## PRECAUTIONS

### 1. Populations Spécifiques

- La sécurité et l'efficacité de la chirurgie d'augmentation mammaire n'ont pas encore été prouvées dans les conditions où chez les populations suivantes:
- Patientes souffrant de maladies auto-immunes (par exemple: lupus, sclérodémie).
- Patientes au système immunologique compromis (par exemple: celles qui reçoivent des traitements immunosuppresseurs, tels que des stéroïdes).
- Patientes dont l'état de santé ou les traitements pourraient compromettre la cicatrisation (par exemple: le diabète mal contrôlé ou les traitements avec des corticostéroïdes) ou la coagulation du sang (par exemple: le traitement concomitant avec Antivitamines K et/ou tout anticoagulant).
- Patientes ne recevant pas de flux sanguin suffisant au niveau des seins ou des tissus environnants.
- Patientes traitées par radiothérapie.
- Femmes ayant du ptosis mammaire avec des mamelons qui tombent sous la

ligne infra-mammaire, sans mastopexie concomitante.

- Echecs précédents et répétés de correction morphologique.
- Patientes ayant reçu un diagnostic clinique de dépression ou d'autres troubles de la santé mentale, y compris le TDC (dysmorphophobie) ou les troubles de l'alimentation. Il faut donc conseiller à la patiente de discuter de son vécu et de ses troubles mentaux avec le praticien avant la chirurgie, et d'attendre si besoin que ces conditions soient stables avant la chirurgie d'augmentation mammaire.
- D'autres patientes peuvent avoir des histoires médicales compliquées; on peut les considérer comme étant des personnes « à risques » pouvant interférer avec la sécurité et l'efficacité de l'implant mammaire. Comme pour tout autre procédé chirurgical, il faut examiner soigneusement l'histoire clinique de chaque patiente afin de garantir qu'il s'agit d'une bonne candidate pour une chirurgie d'augmentation mammaire.

## 2. Précautions Chirurgicales

**Évaluation préliminaire du produit-** Au moment de l'insérer, examinez le dispositif tout en le manipulant avec soin pour détecter s'il n'y a pas de rupture, des pertes de liquide ou de contamination avec des particules.

**Choix de la technique chirurgicale et de l'implant-** Plusieurs techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour placer un implant mammaire en gel de silicone. Nous conseillons donc au chirurgien d'utiliser le procédé qui convienne le mieux à sa patiente, ainsi que l'implant correspondant, selon cette notice du produit. Après avoir défini les objectifs esthétiques réalistes pouvant garantir la compréhension mutuelle entre médecin et patiente, le chirurgien doit choisir parmi les techniques chirurgicales éprouvées en vigueur, afin de réduire au minimum les possibilités de réactions adverses et d'obtenir les meilleurs résultats. La taille des implants, la largeur de la base, et la projection de l'implant doivent correspondre aux dimensions de la paroi thoracique de la patiente et aux caractéristiques du tissu.

Les implants texturisés, les implants de grosse taille, l'implantation sous-glandulaire et une couverture tissulaire insuffisante pour recouvrir l'implant, peuvent les rendre plus palpables.

Les implants de grosse taille peuvent augmenter les risques de complications telles que l'extrusion, des hématomes, des infections, des plis palpables sur l'implant ou des rugosités cutanées visibles.

**PRECAUTION:** Seuls des chirurgiens à la formation qualifiée et certifiés par le Conseil National de l'Ordre des médecins de chaque pays peuvent utiliser ce produit. L'utilisation du produit par des médecins non qualifiés peut produire des résultats esthétiques déplorables et des effets négatifs graves.

## POINTS IMPORTANTS À DISCUTER AVEC LA PATIENTE

### Informations à la Patiente

Ce document et le prospectus d'informations à la patiente doivent être étudiés avec soin avant de conseiller la patiente sur les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® d'Establishment Labs S.A. et sur la chirurgie d'augmentation mammaire. Les médecins doivent lire les informations de ce document et s'assurer que toutes les questions ou toutes les préoccupations de la patiente ont été éclaircies avant de procéder à la pose du dispositif. La plastie mammaire est une chirurgie facultative et la patiente doit en comprendre les risques potentiels ainsi que les avantages afin de prendre une décision informée. Pour cette raison, il faut faire lire à la patiente le document appelé **"Motiva Implant Matrix®: Information pour la patiente"**. Le chirurgien doit discuter avec la patiente des avertissements, des contre-indications, des précautions à prendre, des facteurs importants dont il faut tenir compte, des complications et

tous les autres aspects du document. Le médecin doit informer la patiente sur les complications éventuelles et sur le fait qu'en cas de complications graves, le traitement médical pourrait inclure une nouvelle chirurgie et même l'explantation de l'implant.

### Consentement Informé

Le praticien doit remettre à chaque patiente le document “**Motiva Implant Matrix®: Information pour la patiente**” d'Établissement Labs S.A. lors de la visite préopératoire. C'est une exigence avant l'utilisation du dispositif et les chirurgiens ont la responsabilité de s'assurer que la patiente reçoive le document. Il faut donner à la patiente le temps nécessaire pour qu'elle puisse lire et comprendre entièrement les informations concernant les risques, les avantages et les recommandations liées à la chirurgie avec implants mammaires en gel de silicone.

Afin de documenter un processus de décision réussi basé sur l'information, la patiente, un témoin et le chirurgien doivent signer le “**Informed Consent Document**”, qui fera partie du dossier médical de la patiente.

Certains points importants que les patientes doivent connaître avant de décider de l'utilisation des implants mammaires en gel de silicone sont:

**Rupture**– On parle de rupture de l'implant mammaire lorsque l'enveloppe est trouée ou déchirée. La rupture peut se produire à n'importe quel moment après l'implantation, mais le plus souvent elle survient longtemps après la pose de l'implant. Souvent, la déchirure de l'implant mammaire n'est pas symptomatique mais silencieuse (la patiente ne ressent aucun symptôme et il n'y a pas de signe physique de changement de l'implant). Il faut donc conseiller aux patientes de faire surveiller l'intégrité de leurs implants par un examen IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) afin de détecter une éventuelle rupture silencieuse même lorsqu'il ne semble pas y avoir de problème. La première IRM doit se faire 3 ans après la chirurgie; puis régulièrement tous les 2 ans. Les résultats d'IRM doivent être communiqués au chirurgien traitant. Il faut remettre aux patientes une liste des centres radiologiques ayant l'expérience des examens IRM en présence d'implants mammaires et pouvant scanner des signes de rupture. Il faut insister sur l'importance de ces évaluations par IRM. Si une rupture est détectée lors de l'IRM, il faut alors vivement conseiller à la patiente de procéder à l'explantation du dispositif.

**Mammographie**– Il faut conseiller aux patientes de pratiquer la mammographie de routine conformément aux recommandations du chirurgien. L'importance de ces examens doit être soulignée. Les patientes doivent indiquer la présence, le type et le positionnement des implants, et demander une mammographie de diagnostic. Les implants peuvent compliquer l'interprétation des images mammographiques à cause de l'assombrissement des tissus mammaires sous-jacents et/ou de la compression du tissu sus-jacent. Afin de visualiser correctement le tissu mammaire dans des seins ayant un implant, il faut aller dans des centres de mammographie certifiés, avec des praticiens expérimentés dans les examens chez des patientes avec des implants mammaires et dans l'utilisation de techniques de déplacement. Les recommandations faites actuellement quant aux mammographies préopératoires et celles d'évaluation sont les mêmes pour les femmes possédant des implants mammaires et pour celles qui n'en ont pas. On peut faire des mammographies pré-chirurgicales et post-chirurgicales afin d'alimenter une base de données pouvant servir à de futures études de routine chez des patientes ayant pratiqué une augmentation des seins.

**Explantation**– Les implants ne sont pas des dispositifs éternels. Donc tout au long de leur vie, les patientes peuvent devoir retirer l'implant soit pour le remplacer ou pas. Lorsque les implants sont enlevés et qu'ils ne sont pas remplacés, les changements dans les seins de la patiente peuvent être irréversibles. Les taux de complications après la chirurgie de révision sont plus élevés (extraction et remplacement).

**Nouvelle Opération**– La rupture de l'implant, des résultats esthétiques inacceptables (fossettes, rides et autres changements du sein éventuellement permanents) ainsi que d'autres complications, peuvent nécessiter des chirurgies supplémentaires. Il faut informer les patientes sur ce risque d'avoir d'autres complications suite à la chirurgie de révision, qui peuvent être plus graves que celles survenues suite à la première chirurgie d'augmentation ou de reconstruction. Il existe par exemple un risque aggravé de contraction capsulaire. Ce risque est doublé par rapport à la première implantation, chez les patientes ayant subi une augmentation ou une reconstruction mammaire avec remplacement de l'implant. Il existe aussi le risque d'abîmer l'implant lors de la nouvelle chirurgie.

**Infection**– Parmi les symptômes rapportés d'infection aiguë liée aux implants mammaires, on compte l'œdème, l'érythème, la sensibilité, la douleur et la fièvre. Comme pour toute chirurgie invasive, peut survenir le syndrome du choc toxique (SCT). C'est une est maladie infectieuse aigüe et rare mais potentiellement létale causée par une toxine bactérienne TSST-1 qui pénètre dans la circulation sanguine suite à une infection par un agent pathogène et pouvant entraîner la mort. Elle a été rapportée dans de rares cas après une chirurgie d'implants mammaires. Les symptômes du SCT apparaissent soudainement et peuvent inclure: fièvre élevée >38.8°C (102°F) ou plus-, vomissements, diarrhée, éruptions semblables à des coups de soleil, rougissement des yeux, nausées, étourdissement, douleurs musculaires et chute de la tension artérielle avec évanouissement. Si les patientes ressentent l'un de ces symptômes, elles doivent impérativement contacter immédiatement un médecin afin qu'il fournisse un diagnostic et le traitement correspondant.

**Techniques pour l'Examen des Seins**– Les patientes doivent apprendre à pratiquer l'auto-examen des seins une fois par mois. Il faut leur apprendre à distinguer l'implant du tissu mammaire. La patiente ne doit pas trop triturer ni trop presser l'implant. Il faut informer la patiente que la présence de no-dules, une douleur tenace, une inflammation, un durcissement ou une modification de la forme de l'implant peuvent signifier une rupture de l'implant. Il faut conseiller à la patiente de rapporter au plus vite de tels symptômes et de faire une évaluation par IRM afin de détecter une possible rupture.

**Allaitement**– La chirurgie d'implants mammaires pourrait nuire à l'allaitement, en réduisant ou en éliminant la production de lait. L'incision péri-aréolaire notamment, peut réduire de manière importante la possibilité d'allaiter.

**Éviter le Risque d'Endommager les Implants Lors de Traitements ou d'Examens**– Les patientes devant suivre des traitements ou des examens avec d'autres médecins doivent les informer de la présence de leurs implants, afin de réduire le risque de les endommager.

**Médicament topique**– La patiente doit consulter un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser des médicaments topiques (tels que les stéroïdes) dans la zone de la poitrine.

**Traumatisme**— La patiente doit consulter un chirurgien ou un médecin si elle présume la présence de complications, en particulier dans les cas de traumatismes ou de compression provoquée, par exemple, par le massage externe dans la région des seins, par des activités sportives ou par l'utilisation de ceintures de sécurité.

**Fumer**— Peut nuire au processus de cicatrisation.

**L'irradiation des Seins**— Establishment Labs S.A. n'a pas encore testé les effets in vivo de la radiothérapie chez des patientes portant des implants mammaires. La littérature évoque la possibilité que la radiothérapie puisse augmenter le risque de contracture capsulaire, de nécrose et même l'extrusion de l'implant.

**Couverture des Assurances**— Avant de se soumettre à la chirurgie, les patientes doivent vérifier le niveau de leur couverture auprès de leur compagnie d'assurances.

**Santé Mentale et Chirurgie Facultative**— Toutes les patientes souhaitant se soumettre à un procédé chirurgical facultatif tel que l'augmentation mammaire, doivent avoir des attentes réalistes visant plus à l'amélioration qu'à une inaccessible perfection. Avant la chirurgie, demandez à votre patiente de parler ouvertement de ses attentes et de tout antécédent de dépression ou d'autres troubles mentaux.

#### **Soins Postopératoires:**

Il faut avertir la patiente qu'elle se sentira fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours après l'opération, et que les seins pourraient rester enflés et sensibles au contact physique pendant un mois ou plus. Elle pourrait ressentir une sensation de tension dans les seins pendant que la peau s'ajuste à la nouvelle taille de sa poitrine. La patiente doit éviter les activités fatigantes pendant au moins deux semaines, mais elle doit pouvoir travailler au bout de quelques jours. Elle peut aussi se (faire) masser les seins doucement si elle le souhaite.

#### **Durée de vie des implants mammaires:**

Les implants mammaires en silicone ne sont pas conçus pour durer toute une vie. Toutefois, il est difficile de fournir une estimation précise de leur durée de vie, compte tenu des nombreux facteurs qui échappent au contrôle du fabricant et qui peuvent affecter la longévité de l'implant. La durée de vie varie ainsi d'une femme à l'autre. Certaines devront subir une intervention chirurgicale de remplacement quelques années seulement après leur augmentation mammaire, tandis que d'autres pourront conserver leurs implants intacts pendant une dizaine, voire une vingtaine d'années. La durée de vie de l'implant ne peut donc être garantie.

### **SITUATIONS DEFAVORABLES**

Etant donné que la chirurgie pour des implants mammaires se fait dans la plupart des cas sous anesthésie générale, elle est associée aux mêmes risques que d'autres procédés chirurgicaux invasifs. Après la chirurgie d'implants mammaires, les patientes pourront se sentir enflées, endurcies, peu à l'aise, avoir du prurit, des ecchymoses, des élanements et de la douleur pendant les premières semaines. Parmi les situations défavorables pouvant avoir lieu après la pose des implants en gel de silicone on peut compter:

#### **La Contracture Capsulaire**

Des fibres de collagène se forment comme réponse immunologique normale autour d'un corps étranger afin de l'isoler, comme c'est le cas des implants

mammaires. On parle de contracture capsulaire lorsque la capsule se contracte et comprime l'implant. Cela peut provoquer une rigidité de l'implant (qui passe d'une texture légèrement ferme à complètement dure). Les plus rigides peuvent devenir désagréables à différents degrés, être douloureux et palpables. Outre la rigidité, la contracture capsulaire peut déformer le sein, causer des rides visibles en surface et/ou le déplacement de l'implant. La détection du cancer du sein par la mammographie peut aussi devenir plus difficile. La contracture capsulaire peut avoir lieu plus facilement après infection, hématome ou seroma, et la possibilité que cela se produise peut augmenter avec le temps. La contracture capsulaire s'observe plus souvent chez des patientes qui se soumettent à une chirurgie de révision. La contracture capsulaire constitue un facteur de risque pour la rupture des implants et est la cause la plus courante d'une nouvelle opération chez des patientes en reconstruction ou augmentation mammaire. Selon la gravité, la contracture capsulaire peut être classifiée en quatre niveaux. Niveau I de Baker: le sein est normalement souple et a une apparence naturelle; Niveau II de Baker: le sein est légèrement durci et a une apparence normale; Niveau III de Baker: le sein est durci et a une apparence anormale; Niveau IV de Baker: sein durci, endolori et a une apparence anormale. Il faut également avertir les patientes qu'une chirurgie supplémentaire peut s'avérer nécessaire dans les cas où la douleur et/ou le durcissement sont sévères (Niveaux III ou IV de Baker) et que la contracture capsulaire peut avoir lieu à nouveau après les chirurgies supplémentaires. La correction d'une contracture capsulaire peut nécessiter l'extraction chirurgicale et probablement le remplacement de l'implant lui-même. La capsulotomie fermée (c'est-à-dire la manipulation externe de la capsule afin de briser et ainsi d'ouvrir la capsule tissulaire) était le procédé habituel pour traiter la contracture capsulaire, mais la plupart des fabricants, y compris Establishment Labs S.A., s'y opposent car cette procédure peut entraîner la rupture de l'implant.

#### **Rupture**

Les implants mammaires peuvent rester potentiellement intacts dans le corps pendant des décennies, mais tous ces dispositifs se dégradent et lâchent à un moment ou à un autre.

Les implants mammaires s'abiment lorsqu'une déchirure ou un trou survient dans leur membrane. La rupture peut avoir lieu à n'importe quel moment mais le plus souvent après une longue période d'implantation. La rupture de l'implant peut être provoquée par: sa détérioration par des instruments chirurgicaux; la tension ou l'affaiblissement de l'implant lors de son installation; l'ancienneté et le design de l'implant; l'emplacement sous-musculaire et non pas sous-glandulaire; des hématomas ou des seromas postopératoires; des plis ou des rides dans l'enveloppe de l'implant; une pression excessive sur le thorax (par exemple, lors d'une capsulotomie fermée, qui est contre-indiquée); un traumatisme; la compression lors de la prise d'une mammographie et une contracture capsulaire.

Souvent, la rupture des implants en gel de silicone est silencieuse. (L'IRM est actuellement la meilleure méthode pour détecter la rupture silencieuse). Cela veut dire que ni le médecin ni la patiente ne savent souvent que l'implant est déchiré ou troué. C'est pour cette raison qu'il est conseillé de pratiquer une IRM 3 ans après la chirurgie et ensuite tous les 2 ans afin de détecter d'éventuelles ruptures silencieuses. Il y a parfois des symptômes pouvant être associés à la rupture de l'implant en gel, tels que des nodules autour des implants ou des aisselles, des changements dans la forme ou une diminution de la taille de l'implant mammaire, douleur, fourmillement, enflure, engorgement, inflammation ou durcissement des seins.

Lorsque l'IRM montre des signes de rupture, ou lorsqu'il y a des symptômes

ou autres signes évidents de rupture, l'implant doit être extrait avec ou sans remplacement. Si la patiente présente des symptômes signalant la rupture de l'implant, il faut lui conseiller vivement de se soumettre à une IRM afin de confirmer le diagnostic.

En cas de rupture, le gel de silicone peut rester dans la capsule qui entoure l'implant (rupture intra-capsulaire), sortir de la capsule (rupture extra-capsulaire) ou même se répandre au delà des seins (migration du gel). Il existe aussi la possibilité que la rupture passe d'une rupture intra-capsulaire à une rupture extra-capsulaire ou plus.

Nous présentons ci-dessous un résumé des informations concernant les conséquences pour la santé de la rupture des implants mammaires, qui sont **des renseignements n'ayant pas encore été confirmés entièrement**. Ces rapports correspondent à des femmes portant des implants de différents modèles et en provenance de divers fabricants.

Parmi les complications locales au niveau des seins, liées à la rupture et consignées dans la littérature on peut trouver les suivantes: durcissement du sein, changement dans la forme ou dans la taille du sein. Ces symptômes ne sont pas spécifiques à la rupture et pourraient être ressentis par des femmes souffrant de contracture capsulaire.

Quelques rapports ont signalé la migration du gel vers des tissus proches tels que la paroi thoracique, l'aisselle ou la paroi abdominale, ou vers des endroits plus éloignés sous le bras ou à l'aîne. Cela aurait endommagé le nerf, causé la formation de granulomes et/ou dans de rares cas, la détérioration des tissus mis en contact direct avec le gel. Des rapports signalent la présence de silicone dans le foie chez des patientes portant des implants mammaires en silicone. Aussi, des rapports ont été faits sur le passage du matériel en gel de silicone vers des ganglions lymphatiques de l'aisselle, donnant lieu à des lymphadénopathies, même chez des femmes ne présentant aucune évidence de rupture.

Le rapport possible entre la rupture des implants mammaires et le développement de maladies du tissu conjonctif ou de maladies rhumatismales et/ou des symptômes tels que la fatigue ou la fibromyalgie a été évoqué. Plusieurs études épidémiologiques ont évalué des groupes importants de population féminine portant des implants de différents modèles et fabricants. Ces études ne concluent pas à des rapports existant entre les implants mammaires et ces maladies.

## Douleur

La plupart des femmes se soumettant à une chirurgie de reconstruction ou pour augmenter la poitrine avec des implants mammaires ont mal aux seins et/ou au thorax. Dans la plupart des cas, cette douleur disparaît après la récupération de la chirurgie, mais chez certaines femmes elle devient un problème chronique. L'hématome, la fuite de gel, les infections, les implants trop grands ou la contracture capsulaire peuvent provoquer des douleurs chroniques. La douleur aiguë soudaine peut être liée à la rupture de l'implant. Le chirurgien doit informer la patiente qu'elle doit le contacter immédiatement en cas de douleur importante et/ou persistante.

## Des Changements Dans la Sensibilité du Sein et du Mamelon

Les chirurgies du sein peuvent causer une augmentation ou une réduction de la sensibilité des seins et/ou des mamelons. Normalement on perd un peu de sensibilité après la mastectomie totale lorsque le mamelon même est extirpé, et l'on peut avoir une perte considérable de sensibilité suite à une mastectomie partielle. Les changements varient après la chirurgie depuis une sensibilité intense jusqu'à une absence totale de sensibilité au niveau du sein ou du mamelon. Tandis que certains changements sont temporaires, d'autres peuvent être permanents et peuvent altérer la réponse sexuelle de la patiente ou sa

capacité d'allaitement.

## Infections

Les infections peuvent survenir dans n'importe quelle chirurgie. La plupart de ces infections apparaissent dans les jours ou dans les semaines suivant l'opération. Néanmoins, l'infection peut apparaître à n'importe quel moment après la chirurgie. En outre, les procédés entraînant la perforation du sein et du mamelon risquent d'augmenter la possibilité d'infection. Les infections d'un tissu implanté sont plus difficiles à traiter que celles survenant sur des tissus n'ayant pas reçu d'implant. Lorsqu'une infection ne répond pas aux antibiotiques, il faut extraire l'implant, puis une fois l'infection guérie on peut en placer un autre. De même que dans d'autres procédés chirurgicaux, le syndrome de choc toxique SCT potentiellement létal a pu être observé dans de rares cas suite à la chirurgie d'implant mammaire. Parmi ses symptômes on trouve la fièvre soudaine, des vomissements, la diarrhée, des évanouissements, des nausées et/ou des éruptions semblables à des coups de soleil. Il faut informer les patientes afin qu'elles contactent immédiatement leur médecin dans ces cas, afin de faire un diagnostic et de mettre en place un traitement.

## Hématome/Seroma

L'hématome est une accumulation de sang dans l'espace qui entoure l'implant, tandis que le seroma est une concentration de fluide autour de l'implant. L'apparition d'un hématome ou d'un seroma après une chirurgie peut être consécutive à une infection et/ou une contracture capsulaire. Parmi les symptômes d'un hématome ou d'un seroma on peut compter le gonflement, la douleur et l'ecchymose. Généralement, l'hématome ou le seroma surviennent tout de suite après la chirurgie. Cependant, ils peuvent survenir à n'importe quel moment après l'endommagement d'un sein. Bien que le corps puisse absorber de petits hématomes et seromas, certains d'entre eux nécessitent une chirurgie qui consiste généralement en la pose temporaire d'un drainage chirurgical dans la plaie afin d'obtenir un soin adéquat. Le drainage chirurgical peut laisser une petite cicatrice. La rupture de l'implant peut être aussi la conséquence d'un drainage chirurgical si l'implant est endommagé lors du procédé.

## Allaitement

Bien que la plupart des femmes avec des implants ayant voulu par la suite allaiter leurs bébés aient pu le faire sans problème, on ne sait pas encore s'il y a davantage de risques pour une femme avec des implants mammaires ou si les enfants des femmes avec des implants mammaires ont plus tendance à avoir des problèmes de santé. Actuellement, on ignore s'il est possible qu'une petite quantité de silicone passe de la membrane de silicone de l'implant mammaire au lait maternel durant l'allaitement et quelles en seraient les conséquences potentielles.

Une voie d'abord péri-aréolaire pourrait augmenter les possibilités d'avoir des difficultés pour allaiter. Néanmoins, l'Académie de Pédiatrie des Etats Unis a déclaré qu'il n'y a pas de raison pour qu'une femme avec des implants mammaires doive s'abstenir d'allaiter.

## Calcification

Des dépôts de calcium peuvent se former dans le tissu entourant l'implant et causer des douleurs et des durcissements, et être visibles dans les mammographies. Ces dépôts doivent être identifiés comme étant différents du cancer des seins. Une chirurgie supplémentaire pourrait s'avérer nécessaire afin d'extirper et d'examiner les calcifications. Les dépôts de calcium se forment aussi chez des femmes qui se soumettent à des opérations de réduction mammaire, chez des patientes ayant eu des hématomes et même chez des femmes n'ayant subi aucune chirurgie des seins. L'apparition des dépôts de

calcium augmente considérablement avec l'âge.

### Cicatrisation Tardive

Le temps de cicatrisation chez quelques patientes pourrait être plus long. La cigarette peut nuire au processus de cicatrisation. La cicatrisation tardive peut augmenter le risque d'infection, d'extrusion et de nécrose. Le temps de cicatrisation de la plaie peut varier selon le type de chirurgie ou d'incision.

### Extrusion de l'implant

L'absence de tissu sus-jacent adéquat, un traumatisme local ou une infection peuvent produire l'exposition et l'extrusion de l'implant. Cette situation a été rapportée dans les cas d'utilisation de stéroïdes ou après une radiothérapie du tissu mammaire. Lorsqu'il y a un décollement du tissu et que l'impact est exposé, l'explantation de celui-ci peut s'avérer nécessaire et une cicatrice supplémentaire ou la perte du tissu mammaire pourraient alors avoir lieu.

### Nécrose

La nécrose est la formation de tissus morts autour de l'implant. Cela peut empêcher la cicatrisation et exiger une correction chirurgicale et/ou l'extraction de l'implant. Après nécrose, la cicatrice peut se déformer définitivement. Parmi les facteurs associés à la nécrose il y a les infections, l'utilisation de stéroïdes dans la poche chirurgicale, le fait de fumer, la chimiothérapie, l'irradiation et l'excès de thérapie froide ou chaude.

### Granulomes

Sont des tumeurs bénignes qui se forment lorsque les cellules du corps entourent un corps étranger, tel que la silicone. Comme pour n'importe quelle tumeur, il faut les analyser pour exclure tout risque de malignité.

### Atrophie du Tissu Mammaire et Déformation de la Paroi Thoracique

La pression de l'implant mammaire peut causer un amincissement et une rétraction du tissu mammaire (rendant l'implant plus visible et plus palpable), et provoquant éventuellement une déformation de la paroi thoracique. Ceci peut se produire lorsque les implants sont encore en place ou après leur extraction sans remplacement ultérieur. Toutes ces situations peuvent entraîner des chirurgies supplémentaires et/ou la formation de fossettes ou des rides inacceptables au niveau du sein.

### Lymphadénopathie

Les rapports de la littérature spécialisée lient la lymphadénopathie à des implants mammaires intacts aussi bien qu'à des implants dégradés. Une étude a rapporté que des ganglions lymphatiques axillaires de femmes ayant des implants en gel de silicone intacts ou abîmés, pouvaient présenter des réactions anormales, des granulomes ou de siliconomes. Ces rapports concernent des femmes portant des implants de différents modèles et fabricants.

### Résultats Insatisfaisants

On peut obtenir des résultats décevants, tels que rides, asymétrie, déplacement la migration de l'implant, taille incorrecte, implant palpable ou visible, déformation de la cicatrice ou cicatrisation hypertrophique. Parmi ces résultats, certains peuvent causer un désagrément. L'asymétrie préexistante pourrait ne pas être complètement corrigée par la chirurgie avec implant. On pourrait alors procéder à une chirurgie de révision pour donner plus de satisfaction à la patiente, mais cela implique des considérations et des risques supplémentaires. Le planning préopératoire minutieux et la technique chirurgicale adéquate peuvent minimiser, sans toujours éviter, les résultats non désirés.

### D'Autres cas Rapportés

La littérature spécialisée a rapporté certaines situations concernant des femmes

portant des implants mammaires en silicone. Ces situations ont été analysées afin d'en connaître le possible rapport avec les implants mammaires. Cependant, on n'a pas pu déterminer une relation de cause à effet entre les implants mammaires et les situations ci-dessous.

### Maladies du Tissu Conjonctif; Maladie Auto-immunes

Dès le début des années 90, une douzaine de revues systématiques complètes ont été commandées par les ministères de la santé des gouvernements de plusieurs pays afin d'examiner les possibles rapports entre les implants mammaires en gel de silicone et les maladies systémiques. Ces études scientifiques indépendantes concluent à un consensus assez clair: il n'y a pas d'évidence pouvant prouver des rapports de cause à effet entre les implants mammaires en silicone et les maladies du tissu conjonctif.

### Cancer

Les rapports sur le cancer du sein parus dans la littérature médicale révèlent que les patientes portant des implants mammaires ne sont pas davantage exposées au risque de développement de cancer du sein que celles qui n'ont pas d'implants mammaires. Certains rapports ont indiqué que les implants mammaires pourraient nuire au dépistage du cancer du sein par mammographie et/ou biopsie, ou le retarder; mais d'autres rapports de la littérature médicale indiquent que les implants mammaires ne retardent pas d'une manière significative le dépistage du cancer du sein ni ne rendent pas plus compliqué le pronostic de survie en cas de cancer chez des femmes porteuses de ces implants. Quelques études indiquent même des taux de cancer du sein plus bas chez les femmes portant des implants mammaires.

### Maladies Neurologiques, Signes et Symptômes

Quelques femmes ayant des implants mammaires ont souffert de troubles neurologiques (par exemple: des symptômes de la vue ou des changements dans leur sensibilité ou dans leur force musculaire, des difficultés pour marcher, des troubles de l'équilibre, de la pensée ou de la mémoire) ou des maladies (par exemple: la sclérose multiple) et elles pensent que ces symptômes sont liés aux implants. Mais il n'y a aucune évidence dans la littérature publiée concernant des rapports de cause à effet entre les implants mammaires et des maladies neurologiques.

### Diffusion du Gel

De petites quantités de silicone peuvent passer à travers la membrane en élastomère des implants en gel de silicone. La littérature spécialisée a rapporté la détection de petites quantités de silicone dans la capsule péri-prothétique, dans les ganglions lymphatiques des aisselles et dans d'autres régions distales chez des patientes portant des implants en gel de silicone apparemment intacts. Quelques études à long terme sur des implants ont indiqué que la fuite de gel peut contribuer à développer des contractures capsulaires ou des lymphadénopathies. Mais, étant donné qu'il y a des niveaux de complications semblables ou inférieurs dans les cas d'implants en gel de silicone par rapport à ceux qui sont remplis de solution saline il est évident que la fuite du gel n'est pas un facteur significatif de la contracture capsulaire ou d'autres complications locales.

### Fracture du gel

Il peut se produire une fracture du gel de silicone cohésif comme résultat de la manipulation pendant la chirurgie ou en raison du développement d'une contracture capsulaire, ce qui peut entraîner une déformation du dispositif. Ceci peut produire un sentiment d'insatisfaction aussi bien chez la patiente que chez le chirurgien vis-à-vis du résultat esthétique de la chirurgie et il est probable

qu'une deuxième intervention chirurgicale est nécessaire.

### Interférence avec la Mammographie

Les implants mammaires (surtout ceux qui sont posés en position sous-glandulaire) pourraient compliquer l'interprétation des images mammographiques, en masquant le tissu mammaire sous-jacent et/ou en compressant le tissu sus-jacent. Bien que la présence des implants mammaires diminue la possibilité de compression des tresses lors de la mammographie, plusieurs études sur le cancer du sein réalisées chez des femmes portant des implants ont montré qu'il n'y a pas de différences importantes au moment du diagnostic sur l'étape de la maladie, et le pronostic semble être semblable chez des femmes portant des implants et chez celles qui n'en ont pas. Afin de visualiser correctement le tissu mammaire dans des seins ayant subi un implant, il faut se rendre dans des centres de mammographie certifiés, avec des praticiens ayant l'expérience des examens chez des patientes avec des implants mammaires et l'utilisation des techniques de déplacement. Les recommandations faites actuellement pour les mammographies préopératoires et celles d'évaluation sont les mêmes pour les femmes possédant des implants mammaires que pour celles qui n'en ont pas. On peut faire des mammographies pré-chirurgicales et post-chirurgicales afin d'alimenter une base de données pouvant servir à de futures études de routine chez des patientes ayant pratiqué une augmentation des seins. Le tissu mammaire antérieur est mieux visualisé à l'aide de vues sur déplacement et le tissu mammaire postérieur avec des vues par compression. La diminution de 35% de la zone visible dans des vues par compression est améliorée à 25% par des vues sur déplacement. Les mammographies préopératoires et d'évaluation actuellement conseillées sont les mêmes pour des femmes ayant des implants mammaires que pour celles qui n'en ont pas.

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

Sur la base des informations de sécurité européennes et issues de la FDA (Food and Drug Administration), et de la littérature scientifique, une association possible a été identifiée entre les implants mammaires et le développement rare de lymphome anaplasique à cellules (LAGC), un type de lymphome non-hodgkinien. Les femmes ayant des implants mammaires peuvent avoir un risque très faible mai plus élevé de développer un LAGC dans une zone adjacente à l'implant. Cette entité spécifique est intégrée à la classification OMS 2016, sous la terminologie LAGC-AIM. La FDA (Food and Drug Administration), il a libéré en 2011 une déclaration de sécurité visant les femmes avec des implants mammaires ont un risque accru de développer un lymphome à grandes cellules anaplasiques, ou LAGC dans la cicatrice ou à proximité du fuid des implants mammaires. Ceci est un type rare de cancer impliquant des cellules du système immunitaire.

Des cas de Lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) dans le sein ont également été signalés chez les femmes sans implants mammaires. Quand il est produit en association avec un implant mammaire, les symptômes tels que la douleur, l'apparition de grumeaux, le gonflement, l'accumulation ou l'asymétrie du fluide ont été diagnostiqués. Dans les cas rapportés, le LAGC a été généralement diagnostiqué quelques années après la pose de l'implant et localisé autour de l'implant. Le Lymphome anaplasique à grandes cellules associé à des implants mammaires est complètement différent du lymphome primitif du sein, qui a un mauvais pronostic et est principalement le phénotype des cellules B (Domchek, 2002)<sup>1</sup>. En revanche, concernant le Lymphome à grandes cellules toujours liés des cellules de type T, les études épidémiologiques ont montré qu'il se produit à un taux plus élevé chez les femmes ayant des

implants mammaires par rapport à la population générale (DeJong, 2008)<sup>2</sup>. Les cas confirmés de Lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) peuvent nécessiter une intervention chirurgicale et une chimiothérapie dans le cadre d'un plan de traitement individualisé mis au point par un médecin spécialiste. Les femmes sans symptômes ne nécessitent pas l'analyse ou le retrait des implants mais doivent poursuivre leurs examens de santé de routine. La FDA (Food and Drug Administration) et d'autres organismes de réglementation ont confirmé que les implants mammaires ont une assurance raisonnable en termes de sécurité et d'efficacité.

### MODE D'EMPLOI

#### Usage Unique

Ce produit est conçu pour un usage lors d'un procédé unique. Un implant explanté ne peut être réutilisé. La réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique peut exposer le patient et le personnel médical à des risques supérieurs comparativement aux bénéfices perçus réutilisant ces dispositifs médicaux. Ce dispositif n'est pas conçu pour être transformé de quelconque manière et/ou réutilisé, en aucun cas sur le même patient. La réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique peut affecter la sécurité, le rendement et l'efficacité exposant le patient et le personnel médical à des risques inutiles tels que des infections, déshabillant la sécurité associée à la propreté et à la décontamination, la présence de résidus de produits de nettoyage, réaction aux endotoxines, exposition à des risques biologiques et/ou défaillance du dispositif médical. Cette pratique peut aussi avoir des implications légales qui varient en fonction de chaque juridiction.

#### Tracabilité; Suivi du Produit

Pour le suivi du produit, des étiquettes adhésives sont fournies avec chaque dispositif dans l'emballage interne du produit. Elles fournissent des renseignements spécifiques sur le produit et doivent être jointes à la fiche d'enregistrement de la patiente afin d'identifier le produit. Les étiquettes adhésives sont également disponibles si nécessaire, pour le Formulaire de Suivi du Dispositif, pour la carte de la patiente et pour les dossiers de l'hôpital. Vous devrez encourager vos patients à participer au programme de localisation des dispositifs d'Establishment Labs S.A., introduisant l'information des implants au site [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com). Cela permettra Establishment Labs à avoir une fiche de coordonnées de chaque patient et, dans l'événement d'un rappel ou d'autres problèmes avec nos implants, Establishment Labs aura la possibilité de les mettre au courant.

#### Produit Stérile

Chaque implant mammaire en silicone est stérile dans un double emballage scellé. Suivez la procédure standard pour maintenir l'asepsie lors du transport de l'implant mammaire à la zone stérile. Sortez l'implant mammaire et ses accessoires des emballages dans un endroit aseptisé avec des gants sans talc.

L'implant est stérile seulement lorsque les conditionnements primaires thermoformés (Blisters), y compris les scellés de l'emballage, sont intacts.

**N'UTILISEZ PAS** le produit si les blisters ou les scellés sont abîmés.

**NE STÉRILISEZ PAS** à nouveau le produit.

1. Domchek SM, Hecht JL, Fleming MD, Pinkus GS, Canellos GP. Lymphomas of the breast: primary and secondary involvement. *Cancer*. 2002 Jan 1;94(1):6-13. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.10163/pdf>

2. de Jong D, Vasmel WL, de Boer JP, Verhave G, Barbé E, Casparie MK, van Leeuwen FE. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA*. 2008 Nov 5;300(17):2030-5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18984890>

Évitez l'exposition prolongée dans des conditions de stockage extrêmes. Il est conseillé de conserver ces dispositifs à température ambiante, sous pression atmosphérique, dans un environnement sec et éloigné de la lumière solaire directe.

**N'IMPLANTEZ** aucun dispositif qui semble contaminé par des particules ou dont l'enveloppe montre des signes de dommage ou de perte d'intégrité. Au moment de l'intervention, il faut avoir un implant de réserve stérile prêt en cas de besoin.

**N'IMPLANTEZ** aucun dispositif présentant des fuites ou rayures.

### Comment Ouvrir l'Emballage du Produit Stérile

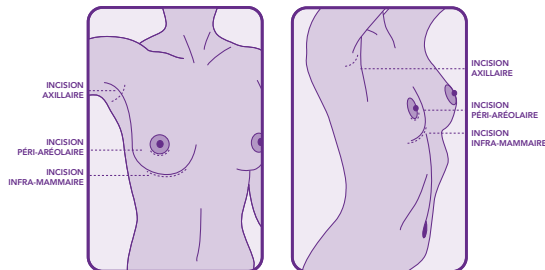
**NE METTEZ PAS** l'implant mammaire en contact avec du talc, avec des éponges, avec des serviettes ni avec d'autres produits contaminants, dérivés iodés.

1. Un membre de l'équipe en zone non aseptisée ouvre l'emballage extérieur.
2. Il extrait le contenu en le renversant sur la surface aseptisée, pour que la thermoforme intérieur encore scellée glisse doucement sur cette place.
3. Tirer la languette pour ouvrir l'opercule de l'emballage interne thermoformé.
4. Prendre l'implant mammaire et l'examiner soigneusement afin de détecter toute possible contamination avec des particules, dégât ou perte de l'intégrité de la membrane. Si l'état de l'implant est satisfaisant, replacer celui-ci dans le thermoformé interne et couvrez-le avec l'opercule jusqu'au moment de l'implantation afin de le préserver du contact avec des particules et des contaminants présents dans l'espace chirurgical.

### Technique Chirurgicale et Choix de l'Implant

Plusieurs techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour installer un implant mammaire en gel de silicone. Nous conseillons donc au chirurgien de choisir le procédé qui convienne le mieux à sa patiente, et d'être entraîné à ce procédé. Après avoir défini les buts esthétiques réalistes pouvant garantir la compréhension mutuelle entre médecin et patiente, le chirurgien doit choisir parmi les techniques chirurgicales acceptées et en vigueur, afin de réduire au minimum les possibilités d'avoir des réactions adverses et afin d'obtenir les meilleurs résultats.

Le chirurgien doit évaluer avec attention la taille, la projection et la surface de l'implant, ainsi que l'endroit de l'incision, la direction de la poche et les critères pour placer l'implant selon l'anatomie de la patiente et des résultats esthétiques recherchés.

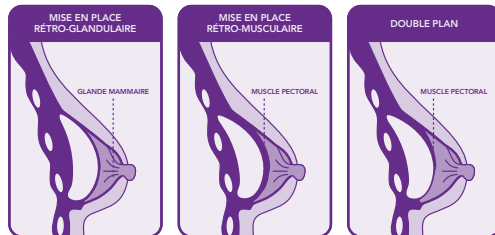


### Choix de l'Emplacement de l'Incision

- L'incision péri-aréolaire est généralement plus discrète mais peut réduire considérablement les possibilités d'allaitement.
- L'incision sous-mammaire est généralement plus visible mais elle provoque

moins de difficultés d'allaitement.

- L'incision axillaire, est la plus difficile à cacher parmi toutes les incisions possibles pour l'installation d'un implant mammaire.
- L'incision péri-ombilicale ne doit pas être prise en compte pour les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® et cela pour une série de raisons y compris l'endommagement potentiel de la membrane de l'implant.



### Choix de l'Emplacement de l'Implant

- Les avantages possibles de l'emplacement sous-musculaire sont résidents dans le fait que les implants sont moins palpables, il y a moins de probabilité de contracture capsulaire et la prise des mammographies est plus facile. Cet emplacement est préférable lorsque le tissu mammaire est mince ou affaibli. Cependant, l'emplacement sous-musculaire implique un procédé chirurgical plus long, une période de récupération plus longue et plus douloureuse. Cela peut aussi rendre plus compliqués les procédés en cas de nouvelle opération.
- L'emplacement sous-glandulaire peut signifier une chirurgie et une récupération plus courtes et moins douloureuses et laisser un accès plus facile en cas de nouvelle opération que l'emplacement sous-musculaire. Cependant, cet emplacement peut rendre les implants plus palpables, avec davantage de risques de contracture capsulaire et une plus grande difficulté de mammographie.
- L'emplacement sur deux plans est lié selon certains auteurs, aux bénéfices de l'emplacement sous-musculaire et aux avantages d'une récupération plus rapide et d'un postopératoire moins douloureux et plus confortable.

### Lors du Procédé Chirurgical:

- Il est conseillé d'avoir plus d'une taille d'implants dans la salle d'opérations au moment de la chirurgie, afin d'avoir plus de possibilités au moment de déterminer la taille qu'il faut utiliser.
- Un implant de réserve par volume doit aussi être à la disposition.
- La dissection insuffisante de la poche augmente le risque de rupture et d'emplacement incorrect de l'implant. Pour éviter d'endommager le dispositif, il faut s'assurer que l'incision soit suffisante pour faciliter l'insertion sans manipulation excessive. Il faut faire une poche bien définie, sèche, de bonne taille et symétrique, afin de permettre de placer l'implant à plat sur une surface lisse.
- **NE PAS** immerger l'implant dans des solutions iodées. Si une solution iodée est utilisée dans la poche chirurgicale, assurez-vous que celle-ci soit rincée à fond afin qu'aucun résidu de la solution ne reste dans la poche.
- **NE PAS** utiliser de lubrifiants lors de l'implantation car ils augmentent le risque de contamination de la poche et pourraient aussi affecter l'interface

tissulaire de la capsule.

- **NE PAS** endommager l'implant mammaire avec des instruments chirurgicaux pointus, tels que des scalpels ou des aiguilles, des instruments tranchants tels que des anneaux ou des forceps ni par une manipulation excessive lors de l'insertion dans la poche chirurgicale.
- **NE PAS** forcer lors de la mise en place de l'implant mammaire.
- **NE PAS** manipuler l'implant par expansion radiale, par compression ni par dissection de la poche.
- **NE PAS** poser plus d'un implant dans chaque poche mammaire.

### Contrôle de l'Hémostase et de l'Accumulation des Fluides

Le risque d'hématome et de seroma postopératoires pourrait se réduire si l'on fait très attention à l'hémostase durant la chirurgie, et en utilisant un drainage fermé durant la période postopératoire. L'hémorragie persistante ou excessive doit être contrôlée avant l'implantation.

Toute évacuation postopératoire d'un hématome ou d'un seroma doit s'effectuer avec grand soin afin d'éviter la contamination et l'endommagement de l'implant mammaire.

### Mode d'Emploi et Précautions d'Extraction

Parmi les raisons les plus fréquentes de retrait d'un implant mammaire, on trouve notamment des complications telles qu'une contracture capsulaire, la crainte d'une possible rupture, un mauvais positionnement de l'implant, ou encore un désir chez la patiente de changer la taille ou la forme des implants. Parmi les techniques chirurgicales actuelles et éprouvées d'extirpation et de remplacement des implants mammaires, le chirurgien devra choisir celle qui réduira au maximum les risques d'effets indésirables et offrira les meilleurs résultats.

## MODE D'EMPLOI SPECIFIQUE

### APPLICABLE AUX IMPLANTS MAMMAIRES CONTENANT UNE MICROTRANSPONDER

#### Description

Les implants mammaires comprenant une *microtransponder* incluent un dispositif miniature implantable d'identification par fréquence radio (RFID), lequel est placé dans le matériel de remplissage de l'implant mammaire. Les scanners pour la numérisation et lecture de l'information dans les *microtransponders* sont achetés séparément.

Le *microtransponder* est un dispositif passif comprenant un circuit électronique activé de l'extérieur par un champ électromagnétique de puissance faible, émis par un scanner portable alimenté par batterie.

Le *microtransponder* est utilisé pour stocker un numéro électronique d'identification de dispositifs (ESN). Le numéro ESN est utilisé par des médecins et d'autres professionnels de la santé, qui ont été approuvés par les patients, pour accéder une base de données qui fournira le dispositif implanté avec de l'information spécifique et d'autres informations fournis par le patient.

#### Indications

Le *microtransponder* est indiqué pour être utilisée comme une puce en miniature, implantable laquelle est placée dans l'implant mammaire. Le *microtransponder* dans l'implant mammaire fournit le patient avec un numéro unique d'identification, qui peut être utilisé pour accéder une base de données contenant l'information de l'implant mammaire (numéros de série et de lot; numéro de référence; volume, taille et projection, model, type de surface, date

de fabrication, etc.) et toute autre information qui peut être fournie par le patient ou le médecin dans le cadre de la procédure chirurgicale ou l'état du patient.

### Contre Indications

Les implants mammaires contenant un *microtransponder* ne doivent pas être utilisés chez les patients connus pour avoir des allergies ou une sensibilité à la composition du *microtransponder* (verre UST de type III).

### Précautions

Compatible avec IRM. Les patients ayant des implants mammaires contenant un *microtransponder* peuvent soutenir avec toute sécurité des diagnostics par IRM jusqu'à 3 systèmes cylindriques Tesla. Voir la section ci-dessous: MODE D'EMPLOI POUR LES PATIENTS SUPPORTANT UN IRM pour des informations plus détaillées.

### Mode D'emploi Pour Les Patients Supportant un IRM

Le patient doit être surveillé en permanence, tout au long de la procédure du IRM en utilisant des moyens visuels et audio (par exemple: système d'interphone). Demander au patient d'alerter l'opérateur du système IRM de toutes sensations ou problèmes atypiques de sorte que, si nécessaire, l'opérateur du système IRM peut immédiatement mettre fin à la procédure. Fournir aux patients un moyen d'alerter l'opérateur du système IRM de toutes sensations ou problèmes atypiques. Ne pas effectuer l'IRM si le patient est sous sédation, anesthésie, confus, ou autrement incapable de communiquer avec l'opérateur du système d'IRM.

### L'interférence avec l'imagerie par résonance électromagnétique (IRM)

Les patients doivent connaître l'importance des tests de l'imagerie par résonance électromagnétique réalisée au cours de la durée de vie du dispositif dans le but de détecter une rupture silencieuse, même si aucun problème ne semble apparent. Comme mentionné ci-dessus, il est recommandé de réaliser une résonance électromagnétique trois ans après l'intervention, puis tous les 2 ans. L'implants mammaires en silicone d'Establishment Labs., conditionne la résonance électromagnétique. Il est important de savoir que les implants avec Q Inside Safety Technology™ contiennent un composant de ferrite dans le Micro transpondeur, un dispositif unique d'identification de l'appareil via un lecteur externe. Le Micro transpondeur peut créer une image vide au niveau de l'implant mammaire lorsque la résonance électromagnétique est effectuée (connu sous le dispositif à effet) qui peut bloquer la visibilité d'une petite zone à proximité de l'Qid™. Bien que l'artefact soit petit, il peut entraver l'identification d'une partie du tissu mammaire. Dans certains cas, des techniques d'imagerie alternatives peuvent être utilisées pour visualiser la région concernée. Chez les patients ayant des implants mammaires en silicone stérile Motiva Matrix® la résonance électromagnétique peut être effectuée dans les conditions suivantes:

- Statique jusqu'à 1,5 Tesla et 3 champs magnétiques - Tesla.
- Gradient de champ magnétique maximal spécial de 4000 gauss / cm (40-T / m).
- Dans les conditions de balayage définies et après 15 minutes de balayage continu, une augmentation de la température de 3.0°C des implants mammaires Motiva Implants® avec Qid™ est à prévoir.

Lors d'essais non cliniques, la force de déplacement induite par induction magnétique et un couple magnétique ont été analysés et aucun déplacement ou torsion importante n'ont été détectés. Les images de l'artefact provoquées par des Implants Mammaires Motiva Matrix® avec Qid™ s'étendent à environ 15 mm de l'implant lors de la séquence d'impulsions d'image en écho de gradient et un système 3-Tesla MR. Dans certains cas, les techniques d'images suivantes peuvent être utilisées en alternance pour une meilleure visualisation de la région

concernée:

- L'échographie
- La tomosynthèse
- La mammographie par compression numérique
- La mammographie par contraste
- La Scintimammographie.

### Mode D'emploi Supplémentaire

Instructions supplémentaires d'utilisation des implants mammaires qui comprennent un *microtransponder*.

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

### Précaution

Si la zone du sein est soumise à un traumatisme physique à la suite d'un accident ou d'une blessure, le patient doit consulter son médecin pour s'assurer que le *microtransponder* fonctionne correctement. Si pour une raison quelconque, le *microtransponder* cesserait d'être analysable par le scanner approprié, cette situation unique ne nuira pas à l'implant mammaire de continuer à achever sa fonction de manière adéquate et ne constitue pas une complication.

## MODE D'EMPLOI SPECIFIQUE

### APPLICABLE AUX IMPLANTS MAMMAIRES CONTENANT DES RE-PÈRES D'ORIENTATION RADIO-OPAQUES

#### Description

Les implants mammaires contenant des marques d'orientation radio-opaques comprennent une ou plusieurs marques, telles que des points, des lignes ou des soutiens fabriqués à base des matériaux radio-opaque pour identifier la probabilité du dispositif de tourner après l'implantation à travers la procédure IRM. Des marques d'orientation radio-opaques sont disponibles dans certains gammes de produits de la matrice Motiva Implant Matrix® et sont spécifiquement un outil pour le médecin.

Le médecin est responsable de décider si le résultat de la rotation de l'implant mammaire détecté pendant la procédure IRM après l'implantation, s'il s'en trouve, est assez grande pour justifier un réarrangement de l'implant mammaire, une explantation du dispositif ou un remplacement.

#### Indications

Les marques d'orientation radio-opaques sont indiqués pour la détection d'une rotation de l'implant mammaire pendant une procédure IRM. Le médecin est responsable de décider si le résultat de la rotation de l'implant mammaire détecté pendant la procédure IRM après l'implantation, s'il s'en trouve, est assez grand pour justifier un réarrangement de l'implant mammaire, une explantation du dispositif ou un remplacement.

#### Contre-Indications

No contraindications are available at the moment.

#### Précautions

Compatible avec IRM.

Les marques radio-opaques peuvent pas être considérés lors d'autres procédures équivalentes.

Les marques radio-opaques peuvent être confondues avec des nodules tissulaires. Toujours vérifier le type spécifique de marque dans l'appareil avant

d'analyser les résultats de l'IRM pour éviter des confusions et des décisions erronées.

### Caution

Les marques radio-opaques peuvent être confondues avec des nodules tissulaires. Toujours vérifier le type spécifique de marque dans l'appareil avant d'analyser les résultats de l'IRM pour éviter la confusion et les décisions erronées.

### TRAÇABILITÉ SUIVI DU DISPOSITIF

Les implants mammaires remplis de gel de silicone sont soumis à la traçabilité c'est-à-dire au Suivi des Dispositifs. Le respect de cette exigence est obligatoire. Cela veut dire qu'il faut informer Establishment Labs S.A., directement ou par l'intermédiaire d'un représentant, sur le numéro du lot et le numéro de série du (des) dispositif(s) implanté(s) sur une patiente, la date de la chirurgie, le numéro de sa pièce d'identité, ses coordonnées personnelles et les renseignements concernant la pratique du chirurgien. Tous ces renseignements seront inscrits sur le Formulaire de Suivi du dispositif fourni par Establishment Labs S.A. avec chaque implant mammaire rempli de gel de silicone. Establishment Labs S.A. conseille vivement que toutes les patientes recevant des implants mammaires en gel de silicone participent au programme de suivi des dispositifs d'Establishment Labs S.A., en fournissant les renseignements concernant leurs implants sur [www.motivaimplants.com/#implantRegistration](http://www.motivaimplants.com/#implantRegistration). Ceci aidera à garantir qu'Establishment Labs S.A. possède un registre avec les coordonnées de chaque patiente afin qu'elles puissent être contactées en cas de procédure de retour produit ou de tout autre problème pouvant survenir avec les implants, dont elles doivent avoir connaissance.

### CONTROLE DU PROCÉDÉ ET CARTE D'IDENTITÉ DU DISPOSITIF

Chaque implant mammaire est fourni avec cinq Étiquettes de Contrôle de la Patiente indiquant le numéro de référence, le numéro du lot, le numéro de série, le côté (droit ou gauche) et le volume de l'implant. Les étiquettes de contrôle de la patiente se trouvent dans l'emballage intérieur du produit, jointes à l'étiquette principale. Afin de compléter la carte d'identité de la patiente, collez pour chaque implant une étiquette de contrôle de la patiente au verso de la carte d'identité de la patiente. Il faut joindre une autre étiquette à la fiche de la patiente. Une troisième étiquette doit être jointe aux dossiers du médecin. La quatrième étiquette est fournie pour les archives de l'hôpital, si cela s'avère nécessaire. Une étiquette de rechange est également fournie. Dans l'absence d'Étiquettes, les renseignements correspondant à l'étiquette du dispositif peuvent être notés à la main.

### CARTE D'IDENTITÉ DE LA PATIENTE

Chaque patiente doit recevoir un rapport concernant la procédure chirurgicale en cas de consultations futures ou de chirurgies supplémentaires. Chaque implant est fourni avec une carte servant à identifier la patiente, qui doit lui être remise pour son usage personnel. Outre les renseignements déclarés sur les étiquettes de contrôle à coller au verso de la carte, la carte d'identité de la patiente inclut le nom de celle-ci, la position de l'implant (sous-musculaire, sous-glandulaire, sur deux plans ou autre), la date d'implantation et le nom du chirurgien ayant réalisé l'opération.

### INFORMATIONS SUR LA DURÉE DE VIE UTILE PRÉVUE

En pratique, il n'est pas possible de prédire avec précision la durée de vie utile réelle d'un implant. Il est bien connu qu'il existe de plusieurs facteurs hors du

contrôle de la fabrication. Ces facteurs peuvent avoir un effet significatif sur la durée de vie utile d'un dispositif individuel. Les facteurs comprennent la procédure d'implant réel, l'anatomie et l'état de santé de la patiente, le comportement et les activités (telles que les activités sportives), de même que de prévisibles et imprévisibles influences mécaniques extérieures.

#### **RAPPORT D'INCIDENT ET DU RETOUR DES DISPOSITIFS**

En cas de plainte, il faut renseigner le Formulaire de Rapport d'Incidents d'Establishment Labs S.A. et rendre le dispositif au représentant local d'Establishment Labs S.A. S'il n'y a pas de représentant disponible localement, informez directement Establishment Labs S.A., Zona Franca Coyoil, Distrito San José de Alajuela. Costa Rica; Téléphone: +506 2434-2400 / Fax +506 2434-2450 ou customerservice@establishmentlabs.com. Il faut décontaminer le dispositif enlevé et l'emballer avant de le retourner, conformément au Protocole pour le Retour des Implants enlevés établi par Establishment Labs S.A. Au cas où la législation sanitaire locale ne permettrait pas le retour de l'implant, veuillez nous contacter directement sur customerservice@establishmentlabs.com afin de vous donner des indications spécifiques.

#### **EVALUATION DU PRODUIT**

Establishment Labs S.A. exige que toutes les complications liées à l'utilisation de ce dispositif soient communiquées immédiatement à Establishment Labs S.A., Zona Franca Coyoil, Distrito San José de Alajuela. Costa Rica; Téléphone: +506 2434-2400 / Fax +506 2434-2450 ou customerservice@establishmentlabs.com.

#### **POLITIQUE DE RETOUR DES PRODUITS**

Les retours des produits doivent se faire auprès du représentant local d'Establishment Labs S.A. S'il n'y a pas de représentant disponible localement, informez directement Establishment Labs S.A., Zona Franca Coyoil, Distrito San José de Alajuela. Costa Rica; Téléphone: +506 2434-2400 / Fax +506 2434-2450 ou customerservice@establishmentlabs.com.

Tous les scellés de sécurité de l'emballage doivent être intacts afin que les produits soient pris en compte pour un retour. Les produits retournés peuvent faire l'objet de frais de retour. Pour plus de renseignements, et avant tout retour, veuillez contacter le représentant local d'Establishment Labs S.A.

#### **GARANTIE ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® D'ESTABLISHMENT LABS, GARANTIE LIMITÉE, RESPONSABILITÉ LIMITÉE, ET DEMENTIS**

Les termes, conditions et limitations de la Garantie Always Confident Warranty® d'Establishment Labs S.A. peuvent être consultés sur notre site internet [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) ou peuvent vous être remis en main propre par un des représentants locaux d'Establishment Labs S.A. Aucune garantie ou programme d'Establishment Labs S.A. ne couvre les coûts ou les dépenses concernant des traitements médicaux et/ou l'intervention chirurgicale dans le cadre du remplacement des implants. Establishment Labs S.A. garantit que le produit est sans défaut de fabrication au moment de l'envoi. Establishment Labs S.A. n'est pas 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 S.A. est seulement engagée dans le cas où Establishment Labs S.A. considère que le produit était défectueux à l'envoi de celui-ci et que ceci nécessite le remplacement du produit. Establishment Labs S.A. n'assume aucune autre responsabilité. Cette garantie remplace et exclue toute autre garantie qui n'est pas explicitement et officiellement communiqué par un représentant légal.

#### **FABRICANT**

**Establishment Labs S.A.:** Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Téléphone: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450  
customerservice@establishmentlabs.com  
[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)  
[www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)

#### **REPRESENTANT EN EUROPE**

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

#### **EDC Motiva BVBA**

Oude Bosuilbaan 107 Deurne 2100, Belgium.  
Téléphone: +32 3460 -1133 Fax: +32 3460 -1132

**QTY** = Quantité



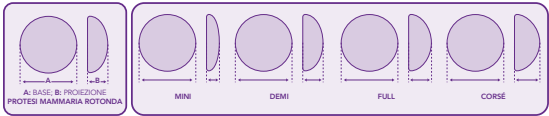
Prospetto  
Protesi Mammarie Sterile di Silicone  
Motiva Implant Matrix®  
Establishment Labs S.A.

INTRODUZIONE

L'obiettivo di questo prospetto è quello di fornire una idea generale delle informazioni essenziali sulle protesi mammarie sterili di silicone Motiva Implant Matrix® di Establishment Labs S.A. questo prospetto contiene una descrizione generale del dispositivo, le istruzioni per l'uso, le controindicazioni, avvertenze, precauzioni, temi rilevanti che devono essere discussi con la paziente, gli eventi avversi, informazioni su altre condizioni, politiche di restituzione del prodotto, valutazione del prodotto, garanzia ed informazioni mediche del dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli impianti mammari di silicone Motiva Implant Matrix® di Establishment Labs S.A. sono dispositivi di aumento/ricostruzione mammaria con una membrana a strati reticolati successivi di elastómero di silicone, con tecnologia di barriera a bassa diffusione che conferisce alle protesi la loro elasticità ed integrità. Tutte le protesi sono costituite dalle due membrane suddette, una toppa e il ripieno di gel di silicone. La membrana è ripiena di ProgressiveGel™ , ProgressiveGel™ PLUS o ProgressiveGel™ Ultima™, un gel di silicone esclusivo degli Establishment Labs S.A. Tutte le materie prime vengono somministrate da un fornitore di materiali di silicone di grado medico approvato dalla FDA (sigla inglese dell'Amministrazione degli Alimenti e Farmaci degli USA). Quelli che seguono sono i renghi di riferimento delle protesi mammarie sterili di silicone Motiva Implant Matrix® degli Establishment Labs S.A.:



INDICAZIONI

Le protesi mammarie sterili di silicone Motiva Implant Matrix® degli Establishment Labs S.A. sono indicate per i seguenti procedimenti in pazienti di sesso femminile:

- **Aumento mammario in donne con almeno 18 anni di età**, compreso l'aumento primario per incrementare la misura delle mammelle e la chirurgia di revisione per correggere o migliorare il risultato di una chirurgia precedente di aumento mammario.
- **Ricostruzione mammaria**, compresa la ricostruzione primaria per sostituire il tessuto mammario che sia stato estirpato a causa di cancro o trauma, o che non si sia sviluppato correttamente a causa di una grave anomalia della mammella così come chirurgia di revisione per correggere o migliorare i risultati di una chirurgia di ricostruzione mammaria previa.

CONTROINDICAZIONI

L'aumento mammario mediante protesi è controindicato in caso di:

- Donne con carcinoma mammario esistente senza mastectomia.
- Donne con malattia fibrocistica avanzata considerata come premaligna senza mastectomia sub cutanea concomitante.
- Donne con infezioni attive.
- Donne gravide o in periodo di allattamento.
- Donne con alcune malattie, compreso il diabete non controllato che sia clinicamente riconosciuta come fattore anticatizzante.
- Donne che presentino caratteristiche tissulari clinicamente incompatibili con la mammoplastia, come il danno tissulare dovuto a radiazioni, tessuto inadeguato, vascolarità compromessa o ulcerazioni.
- Donne che presentino alcuna condizione –o trattamento– che costituisca, a criterio del chirurgo. Un rischio chirurgico ingiustificato (es.: malattia cardiovascolare instabile, coagulopatie, problemi polmonari cronici, ecc.).

AVVERTENZE

Durante la inserzione chirurgica e nei procedimenti posteriori si devono adottare le seguenti precauzioni:

- Non permettere che strumenti acuti, come aghi o scalpelli entrino in contatto con il dispositivo durante l'inserimento o altri procedimenti chirurgici. La paziente deve essere istruita affinché informi i suoi eventuali altri medici perché osservino questa avvertenza anche loro.
- Non sommergere la protesi in soluzione yodata durante l'inserimento. Se si usa una soluzione yodata nella tasca chirurgica bisogna assicurarsi che sia stata risciacquata a fondo con acqua desionizzata in modo da non far rimanere nessun residuo della soluzione nella tasca.
- Non permettere che la protesi entri in contatto con gli strumenti di cauterizzazione.
- Non modificare la protesi, non tentare di ripararla e non insertare una protesi danneggiata.
- Assicurarsi di non applicare forza eccessiva su di un'area molto piccola della membrana attraverso l'incisione durante l'inserimento del dispositivo.

Motiva Implant Matrix® - Round								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	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=Proiezione  
V=Volume

Quando si inserisce la protesi, bisogna invece fare forza su di un'area della stessa più ampia che sia possibile.

- L'incisione deve essere della lunghezza adeguata per contenere il volumen ed il profilo della protesi. Ciò ridurrà la possibilità di tendere eccessivamente la protesi durante il suo inserimento. La forzatura della protesi attraverso di una apertura troppo piccola può causare l'indebolimento locale della membrana della protesi mammaria e potenzialmente provocare un danno nella membrana stessa con possibile rottura della protesi.
- L'incisione periareolare e ascellare può rendere difficile l'introduzione ed aumentare il rischio di danneggiare la protesi. L'incisione periareolare potrebbe ridurre considerevolmente la possibilità di allattare nel futuro.
- Non usare la tecnica peribellare per inserire il dispositivo.
- Evitare la formazione di rughe o pieghe nel dispositivo durante l'inserimento. Si raccomanda di percorrere con il dito il contorno della protesi prima della chiusura, onde assicurarsi che la protesi sia ben liscia.
- Non inserire più di una protesi in una tasca chirurgica.
- Non si deve trattare la contrattura capsulare con capsulotomia chiusa o compressione esterna con forzatura perché ciò potrebbe probabilmente causare danni nella protesi, rottura, pieghe e/o ematomi.
- I procedimenti tali come la capsulotomia aperta, revisione della tasca chirurgica, aspirazione del sieroma e/o ematoma, biopsia, e lumpectomia potrebbero danneggiare la membrana della protesi per cui debbono essere eseguiti con la massima cura. Si deve usare ogni precauzione quando si reubica la protesi in procedimenti posteriori per evitare la contaminazione della stessa. L'uso di forza eccessiva durante qualsiasi procedimento posteriore potrebbe causare un indebolimento locale della membrana della protesi mammaria e potenzialmente danneggiare la membrana provocando la possibile rottura della protesi.
- Non si deve riutilizzare né sterilizzare nessun prodotto che sia stato impiantato anteriormente. Le protesi mammarie sono fabbricate per essere utilizzate una volta sola.
- Non si deve applicare diatermia per microonde su pazienti con protesi mammarie perché questa terapia è stata relacionada con necrosi tissulare, erosione cutanea, ed estrusione della protesi.

## PRECAUZIONI

### 1. Popolazioni specifiche

Non è stata determinata la sicurezza né l'efficacia della chirurgia di aumento mammario nelle seguenti popolazioni e/o condizioni:

- Pazienti con malattia autoimmune (es.: lupus, sclerodermia).
- Pazienti in cui il sistema immunologico venga compromesso (es.: pazienti che ricevano trattamento con immunosoppressori come steroidi).
- Pazienti che presentano condizioni o trattamenti medici che potrebbero interferire con la cicatrizzazione come per esempio il diabete malcontrollato o trattamento con corticosteroidi o con la coagulazione sanguinea (es.: trattamento concomitante con warfarina).
- Pazienti con insufficiente somministrazione di sangue alla mammella o al tessuto suggiacente.
- Pazienti che ricevano radioterapia.
- Donne con ptosis mammaria in cui i capezzoli cadono al di sotto della linea inframammaria senza mastopexia concomitante.
- Fallimenti previ e ripetuti nella correzione del contorno del corpo.
- Pazienti con diagnosi clinica di depressione o altri problemi di salute mentale, compreso il TDC (trastorno dismorfico corporale) e disturbi

dell'alimentazione. Si raccomanda di consigliare alla paziente di discutere la sua storia di salute mentale con il chirurgo prima della chirurgia. Le pazienti con diagnosi di depressione o altri problemi di salute mentale devono aspettare che queste condizioni si stabilizzino prima di sottomettersi alla chirurgia di protesi mammaria.

- Potrebbero presentarsi altre pazienti con storie mediche complicate, le quali si considera che presentino fattori di rischio che interferirebbero con la sicurezza ed efficacia della protesi mammaria. Come per qualsiasi altro procedimento chirurgico, si deve esaminare attentamente la storia clinica della paziente per assicurarsi che sia una candidata appropriata per la chirurgia di protesi mammaria.

## 2. Precauzioni Chirurgiche

**Valutazione preliminare del prodotto**– Immediatamente prima dell'inserimento, esaminare attentamente il dispositivo manipolandolo con cura, per rilevare l'esistenza di rotture, perdite del fluido o inquinamento delle particelle.

**Sceita della tecnica chirurgica e della protesi**– Ci sono diverse tecniche chirurgiche che possono essere utilizzate per impiantare una protesi mammaria in gel di silicone. Pertanto, si raccomanda al chirurgo di usare il suo parere di medico sulla scelta della procedura migliore per la paziente secondo le istruzioni allegate. Dopo aver definito gli obiettivi estetici per garantire la comprensione reciproca tra medico e paziente, il chirurgo deve scegliere tra le tecniche esistenti e accettate per ridurre al minimo l'insorgenza di reazioni avverse e ottenere i migliori risultati.

La dimensione dell'impianto deve essere conforme alle dimensioni della parete toracica della paziente, comprese la larghezza della base, le caratteristiche dei tessuti e la proiezione dell'impianto.

Tessuto protesi, grandi impianti, impianto sottoghiandolare, e una quantità insufficiente di tessuto disponibile per coprire l'impianto può rendere gli impianti più palpabili.

Gli impianti di maggiori dimensioni possono aumentare il rischio di complicazioni tali come estrusione, ematoma, infezione, palpabili pieghe dell'impianto, e la rugosità della pelle visibile.

**ATTENZIONE:** Solamente i chirurghi con formazione qualificata e certificati dall'Albo Nazionale medici del loro paese devono usare questo prodotto. L'utilizzo di questo prodotto da parte di un medico non specializzato può provocare risultati cosmetici molto scarsi e gravi effetti avversi.

## ARGOMENTI RILEVANTI DA DISCUTERE CON LA PAZIENTE

### Informazioni per le Pazienti

Questo documento e il libretto per il paziente dovrebbero essere esaminati con attenzione prima di consigliare a una paziente le protesi mammarie sterili al silicone Motiva Implant Matrix® d'Establishment Labs S.A. e chirurgia del seno. I medici devono leggere e comprendere appieno le voci contenute nel presente documento e garantire che eventuali domande o dubbi siano stati risolti prima di procedere a utilizzare il dispositivo. La protesi mammaria è una procedura di elezione e la paziente deve comprendere i potenziali rischi e benefici, al fine di prendere una decisione. Per questo motivo la paziente deve leggere il documento denominato "**Motiva Implant Matrix®: informazioni per il paziente**". Il chirurgo dovrà discutere con lei le avvertenze, controindicazioni, precauzioni, fattori importanti da considerare, le complicazioni e tutti gli altri aspetti del documento. Il medico deve informare la paziente sulle complicazioni potenziali che comprendono un ulteriore intervento chirurgico e l'estrazione.

### Consenso Informato

Si deve consegnare alla paziente il documento **“Motiva Implant Matrix®: Informazioni per le pazienti”** Establishment Labs S.A. durante la visita di pianificazione. Questo è un requisito per l'uso del dispositivo ed indispensabile per i chirurghi assicurarsi che la paziente riceva il documento. Si deve dare alla paziente il tempo sufficiente per leggere e comprendere appieno le informazioni sui rischi e benefici e le raccomandazioni connesse al gel di silicone.

Per documentare il successo il processo decisionale basato sulle informazioni, la paziente, un testimone ed il chirurgo devono firmare il **“Documento di Consenso Informato”**, che farà parte della cartella clinica della paziente.

Alcune delle questioni importanti delle quali le pazienti devono essere consapevoli quando si considera l'uso di protesi mammarie riempite con gel di silicone sono:

**Rottura**– Le protesi al seno si rompono quando si produce una crepa o un foro nella membrana. La rottura si può verificare in qualsiasi momento dopo l'impianto, ma è più probabile che si verifichino quando l'impianto è in vigore da molto tempo. Alcune volte la rottura delle protesi mammarie al silicone è silenziosa (il paziente non presenta sintomi e nessun segno fisico di modifiche dell'impianto), piuttosto che sintomatica. Pertanto, si deve consigliare ai pazienti di sottoporsi a risonanza magnetica (MRI per il suo acronimo in inglese) per tutta la vita per rilevare la rottura in silenzio, anche se non presentano alcun problema apparente. La prima risonanza magnetica deve essere eseguita 3 anni dopo la chirurgia, le seguenti si devono effettuare regolarmente a intervalli di due anni. Le Risonanze magnetiche devono essere inviate al chirurgo curante che deve fornire alle pazienti un elenco di centri con competenze in RM di protesi mammarie per la ricerca di segni di rottura. È necessario sottolineare l'importanza delle valutazioni MRI. Se è stata rilevata una rottura in una MRI si deve raccomandare energicamente alla paziente la rimozione dell'impianto.

**Mammografia**– È necessario consigliare alle pazienti la mammografia di routine, come raccomandato dal chirurgo. L'importanza di questi test deve essere enfatizzata. Si deve dire alla paziente di indicare agli esaminatori la presenza, il tipo e la posizione dell'impianto, e chiedere una mammografia diagnostica invece di una valutazione mammografica. Le protesi mammarie possono complicare l'interpretazione d'immagini mammografiche oscurando il tessuto sottostante al seno e / o la compressione dei tessuti sovrastanti. Per una buona visualizzazione del tessuto del seno con protesi mammarie si richiedono centri accreditati per la mammografia, tecnici con esperienza in esame di pazienti con protesi mammarie e la utilizzazione di tecniche di spostamento. Le attuali raccomandazioni per quanto riguarda la valutazione e la mammografia preoperatoria non sono diverse per le donne con protesi mammarie dalle raccomandazioni per le donne senza protesi. Si possono realizzare Mammografie preoperatorie e postoperatorie per determinare una base per studi futuri in pazienti di mastoplastica additiva.

**Estrazione**– Le protesi non sono dispositivi per tutta la vita, esiste la possibilità che le pazienti si sottometano nel corso della vita ad interventi per rimuovere la protesi, con o senza sostituzione. Quando gli impianti vengono eliminati e non sostituiti i cambiamenti nel seno della paziente possono essere irreversibili. Il tasso di complicazioni posteriori alla chirurgia di revisione sono più alti (estrazione con rimpiaczo).

**Nuova Operazione**– La rottura, i risultati estetici inaccettabili (fossette, le rughe e altre modifiche estetiche del seno potenzialmente permanenti) e altre complicazioni possono richiedere un ulteriore intervento chirurgico del

seno di pazienti e / o impianti. Si deve informare alle pazienti circa i rischi di future complicazioni con l'intervento di revisione rispetto alla chirurgia primaria. Ad esempio, il rischio di contrattura capsulare grave, in pazienti di aumento del seno o di ricostruzione del seno con protesi di sostituzione rispetto al primo tempo d'attuazione. Esiste il rischio di compromissione accidentale dell'integrità della membrana dell'impianto durante la nuova operazione che potenzialmente potrebbe portare alla perdita di funzionalità del prodotto.

**Infezione**– Tra i segni riportati d' infezione acuta legata alle protesi mammarie si possono includere edema, eritema, sensibilità, dolore e febbre. Come con altri interventi chirurgici invasivi, sindrome da shock tossico (TSS per il suo acronimo in inglese), una condizione che mette a repentaglio la vita, è stata riportata in rari casi, dopo l'intervento chirurgico di protesi mammarie. Sintomi TSS si accendono all'improvviso e possono includere febbre alta (102 ° F, 38,8 ° C o superiore), vomito, diarrea, eruzioni cutanee scottature solari, gli occhi rossi, la vertigine, il muscolo e la pressione goccia di sangue, che può causare svenimenti. Se accade qualsiasi di questi sintomi, i pazienti devono contattare immediatamente il medico per la diagnosi e il trattamento.

**Tecniche di Esame del Seno**– Le pazienti devono farsi il auto-esame una volta al mese. Esse dovrebbero essere istruite a distinguere la protesi dal tessuto mammario. La paziente non deve manipolare o comprimere eccessivamente l'impianto. Si deve dire alla paziente che la presenza di noduli, dolore, gonfiore, indurimento, o cambiamento di forma dell' impianto può suggerire sintomatica rottura dell'impianto. È necessario informarla che in presenza di uno di questi sintomi si deve effettuare una valutazione di risonanza magnetica per individuare una possibile rottura.

**L'allattamento al Seno**– La chirurgia per le protesi mammarie possono interferire con una buona lattazione, ridurre o eliminare la produzione di latte. In particolare, l'incisione periareolare potrebbe ridurre significativamente la possibilità di allattamento al seno.

**Evitare Danni durante il Trattamento**– Le pazienti in trattamento con altri medici dovrebbero informare circa la presenza di impianti per ridurre al minimo il rischio di danni alla protesi.

**Farmaci per uso topico**– Le Prima di sottoporsi a trattamenti con farmaci per uso topico nella regione del seno (ad esempio steroidi) , la paziente deve consultare il chirurgo o il medico curante.

**Trauma**– La paziente deve consultare immediatamente il chirurgo o il medico curante all'insorgere di una sospetta complicazione conseguente ad un trauma o compressione causati, ad esempio, da eccessive manipolazioni nella regione del seno , alcune attività sportive o dall'utilizzo delle cinture di sicurezza.

**Il Fumo**– può interferire con il processo di guarigione.

**Radiazioni al Seno**– Establishment Labs S.A. non ha testato gli effetti in vivo della radioterapia nei pazienti con protesi mammarie. La letteratura suggerisce che la radioterapia può aumentare il rischio di contrattura capsulare, necrosi e l'estrusione della protesi.

**Copertura Assicurativa**– Le pazienti devono verificare con le loro compagnie assicurative le questioni inerenti alla copertura assicurativa prima di fare un intervento chirurgico.

**La Salute Mentale e interventi Chirurgici Programmati**– È importante che tutte le pazienti che cercano una procedura elettiva come la mastoplastica additiva, devono avere aspettative realistiche che si concentrano sul miglioramento piuttosto che la perfezione. Chiedere al paziente di discutere apertamente, prima dell'intervento chirurgico, una storia di de-pressione o altri disturbi di salute mentale.

#### **Cure Postoperatorie:**

Si deve avvertire la paziente che si sentirà probabilmente stanca e dolorante per diversi giorni dopo l'operazione, i seni possono rimanere gonfie me sensibili al contatto fisico per un mese o più. Lei potrebbe anche avere una sensazione di tensione nella zona mentre la pelle si adatta alla dimensione del seno nuovo. La paziente deve evitare attività faticose per almeno due settimane, ma dovrebbe poter tornare a lavorare in pochi giorni. Si può anche raccomandare il massaggio del seno, se è il caso.

#### **Durata prevista della protesi mammaria:**

Le protesi mammarie non durano per tutta la vita. Fra l'altro, non è possibile fornire una stima precisa sulla durata di una protesi mammaria di silicone, a causa dei tanti fattori che influiscono sulla longevità del dispositivo e che sono fuori dal controllo del produttore. Il periodo di tempo varia a seconda del paziente. Per alcune persone si rende necessaria una sostituzione chirurgica alcuni anni dopo l'intervento, mentre per altre la protesi mammaria rimane intatta per 10-20 anni. Non è pertanto possibile garantire l'esatta durata della protesi.

### **EVENTI AVVERSI**

La chirurgia dell'impianto del seno si farà in anestesia generale, è associata con gli stessi rischi di altre procedure invasive chirurgiche. Dopo l'intervento chirurgico di protesi mammarie, possono verificarsi gonfiore, rigidità, fastidio, prurito, ecchimosi, pungente e dolore durante le prime settimane. I potenziali eventi avversi che potrebbero verificarsi con l'impianto di protesi mammarie riempite con gel di silicone sono:

#### **La Contrattura Capsulare**

In genere, sotto forma di capsule di collagene di una risposta immunitaria intorno ad un corpo estraneo come la protesi al seno, che tendono ad isolare. La contrattura capsulare si verifica quando la capsula si contrae e comprime l'impianto. Ciò può causare irrigidimento dell'impianto (da un pò fermo a completamente rigido), la più rigida può causare diversi gradi di disagio, dolore e palpabilità. Oltre alla rigidità, la contrattura capsulare può deformare il seno, causando le rughe visibili sulla superficie e spostamento della protesi. L'individuazione del tumore al seno dalla mammografia può anche essere più difficile. La contrattura capsulare può essere più comune alla infezione in seguito, ematoma e sieroma, e la possibilità di insorgenza possono aumentare con il tempo. La contrattura capsulare si verifica più comunemente nei pazienti sottoposti a chirurgia di revisione rispetto ai pazienti sottoposti a chirurgia primaria dell'impianto. La contrattura capsulare è un fattore di rischio per rottura dell'impianto, ed è la causa più comune di una nuova operazione in pazienti e ricostruzione del seno aumentato.

La contrattura capsulare è classificata in quattro livelli in base alla loro gravità. Baker grado I: il seno è morbido e normalmente sembra naturale. Baker grado II: indurimento del seno e della luca apparentemente normale, Baker Grado III: Bonifica del seno come normale Baker Grado IV: indurimento del seno, dolore e l'aspetto anormale. Si dovrebbe anche avvertire i pazienti che potrebbero essere necessari ulteriori interventi chirurgici nei casi in cui il dolore

e / o di durezza, sono gravi (grado III o IV Baker) e la contrattura capsulare può accadere di nuovo dopo interventi chirurgici supplementari. La correzione di contrattura capsulare può richiedere la rimozione chirurgica o allo svincolo della capsula, o la rimozione ed eventuale sostituzione dello stesso impianto. La capsulotomia chiusa (manipolazione esterna della capsula al fine di "soffiare" e aprire la capsula di tessuto) metodo utilizzato per istituire una procedura comune per il trattamento di contrattura capsulare, è controindicato dalla maggior parte dei produttori, compresi Establishment Labs S.A., in quanto può provocare rottura dell'impianto.

#### **Rottura**

Gli impianti mammary si rompono quando si produce uno strappo o un buco nella membrana. La rottura si può verificare in qualsiasi momento dopo l'impianto, ma è più probabile che si verifichi quando l'impianto viene usato per un periodo prolungato di tempo. Potrebbero causare la rottura dell'impianto: danni da strumenti chirurgici, la tensione e l'indebolimento della protesi durante l'impianto, l'età e la progettazione della posizione in impianto sottomuscolare invece del sottoghiandolare, ematoma o sieroma postoperatorio, pieghe o grinzhe nella membrana dell'impianto, uno sforzo eccessivo nel torace (per esempio, durante la capsulotomia chiusa, che è controindicato), trauma, compressione durante la mammografia e produrre grave contrattura capsulare.

Spesso la rottura della protesi riempite con gel di silicone è silenziosa. (La RM è attualmente il miglior metodo per rilevare la rottura in silenzio.) Ciò significa che quasi mai né il medico né il paziente sanno se l'impianto ha una rottura o un foro nella membrana. Questo è il motivo per cui si consiglia una prima risonanza magnetica dopo 3 anni e, successivamente, ogni due anni per verificare le pause. A volte i sintomi associati con la rottura dell'impianto, possono essere: linfa che circonda l'impianto o l'ascella, modificazione o diminuzione delle dimensioni o forma delle protesi mammarie, dolore, formicolio, gonfiore, intorpidimento, bruciore, o l'indurimento del seno.

Quando la RM da segni o sintomi di rottura, l'impianto deve essere rimosso, con o senza sostituzione. Se i sintomi del paziente, che indica la rottura impianto deve essere fortemente consigliato di sottoporsi a una risonanza magnetica per confermare la diagnosi.

Se si verifica una rottura, il gel di silicone può rimanere all'interno della capsula di tessuto cicatriziale intorno alla protesi (rottura intracapsulare), fuori della capsula (rottura extracapsulare), o addirittura possono diffondersi anche al di là della mammella (migrazione di gel). È anche possibile che la trasformazione pausa dalla intracapsulari a extracapsulare e oltre.

La seguente è una sintesi delle informazioni relative alle implicazioni per la salute rottura delle protesi mammarie, **che non sono state pienamente stabilizzati**. Questi rapporti sono per le donne che vivono con protesi di diversi produttori e modelli.

- Tra le complicazioni legate alla rottura e citati nella letteratura sono: indurimento del cambiamento di forma del seno o le dimensioni del seno e dolore al seno. Questi sintomi non sono specifici e possono anche causare la rottura alle donne che hanno contrattura capsulare.
- Sono stati segnalati rari casi di migrazione di gel ai tessuti vicini, come la parete toracica, ascella, o la parete addominale, e più in luoghi distanti, come sotto il braccio o all'inguine. Questo ha causato danni al sistema nervoso, la formazione di granuloma e / o degradazione di tessuti a diretto contatto con il gel, in alcuni casi. Ci sono state segnalazioni della presenza di silicone nel fegato in pazienti con protesi mammarie al silicone. È stato anche riferito al materiale di gel di silice ai linfonodi sotto il braccio, anche in donne senza segni di rottura, causando linfadenopatia.

- Si teme che la rottura delle protesi mammarie è legato allo sviluppo di malattie del tessuto connettivo e malattie reumatiche e / o sintomi, tra cui la stanchezza e fibromialgia. Diversi studi epidemiologici hanno valutato grandi popolazioni di donne con protesi mammarie di diversi produttori e modelli di impianto. Questi studi non supportano un rapporto di protesi mammarie con la malattia reumatica o connettivo.

### **Dolore**

La maggior parte delle donne che si sottopongono a un aumento o di ricostruzione con una protesi al seno sentono un po' di dolore al torace. Anche se questo dolore scompare di solito nella maggior parte delle donne al momento del recupero da un intervento chirurgico, può diventare un problema cronico in altre donne.

L'ematoma, fuori dal gel, infezione, impianto troppo grande o contrattura capsulare possono causare dolore cronico. Il dolore acuto può essere correlato a impiantare rottura. Il chirurgo deve chiedere al paziente di riferire immediatamente quando si ha dolore o se il dolore persiste.

### **Cambiamenti nella Sensibilità del Seno e capezzolo**

Gli interventi chirurgici al seno possono causare un aumento o una diminuzione della sensibilità del seno e / o capezzolo. Normalmente la sensibilità si perde dopo la mastectomia totale che elimina il capezzolo stesso, si può perdere la sensibilità notevolmente da mastectomia parziale. Le variazioni sono comprese tra la sensibilità di nessuna sensazione intensa nel capezzolo o cancro al seno dopo la chirurgia. Mentre alcuni di questi cambiamenti possono essere temporanei possono anche essere permanenti e possono incidere sulla risposta sessuale nel paziente o la capacità di allattamento.

### **Infezione**

L'infezione si può verificare con qualsiasi intervento chirurgico o d'impianto. La maggior parte delle infezioni derivanti da un intervento chirurgico compaiono entro pochi giorni o settimane dopo l'operazione. Tuttavia, l'infezione può verificarsi in qualsiasi momento dopo la chirurgia. Inoltre le procedure di perforazione del seno o capezzolo possono aumentare la probabilità d'infezione. Infezioni del tessuto d'impianto sono più difficili da trattare, che le infezioni dei tessuti senza impianto. Se l'infezione non risponde agli antibiotici, l'impianto può essere rimosso, e si potrebbero introdurre altri dopo la scomparsa dell'infezione. Altre procedure chirurgiche, come il sindrome da shock tossico è stato osservato in rari casi nelle donne dopo l'intervento chirurgico di protesi mammarie. Questo è uno stato che mette a repentaglio la vita, e tra i suoi sintomi includono febbre improvvisa, vomito, diarrea, svenimenti, vertigini e / o eruzione cutanea simile a scottature. La persona istruire i pazienti che hanno questi sintomi di contattare immediatamente il medico per determinare la diagnosi e trattamento.

### **Ematoma/Sieroma**

L'ematoma è un accumulo di sangue nello spazio intorno alla protesi, e il sieroma è un concentrato di fluido intorno all'impianto. L'aspetto d'un ematoma e / o sieroma dopo l'intervento chirurgico potrebbe essere seguito con infezione o contrattura capsulare. Sintomi di un ematoma o sieroma potrebbero includere gonfiore, dolore e lividi. Tuttavia, può anche verificarsi in qualsiasi momento dopo l'infortunio nel petto. Anche se il corpo assorbe ematomi piccole e sieromi, avrà bisogno di qualche intervento chirurgico, che di solito comprende il drenaggio, il posizionamento temporaneo di un drenaggio chirurgico nella ferita per guarire correttamente. Il drenaggio chirurgico può lasciare una piccola cicatrice. Anche la rottura dell'impianto può derivare dal drenaggio chirurgico se l'impianto è danneggiato durante la procedura.

### **Allattamento**

Sebbene la maggior parte delle donne con protesi al seno hanno allattato i loro bambini, non si sa se c'è più rischio per una donna con protesi mammarie o se i figli delle donne con protesi al seno hanno maggiori probabilità di avere problemi di salute. Attualmente, non si sa se è possibile che una piccola quantità di membrana di silicone potrebbe passare dall'impianto di protesi mammarie al latte materno durante l'allattamento o quali sarebbero le conseguenze potenziali. Un approccio chirurgico periareolare potrebbe ulteriormente aumentare le possibilità di allattamento. Tuttavia, l'Accademia Americana di Pediatria ha dichiarato che non c'è alcuna ragione per cui una donna dovrebbe evitare la protesi mammarie.

### **Calcificazione**

Depositi di calcio si possono formare nel tessuto cicatriziale intorno alla protesi e possono causare dolore e rigidità ed essere visibili alla mammografia. Questi depositi devono essere identificati come diversi depositi di calcio che sono un segno di cancro al seno. Può essere richiesto un ulteriore intervento chirurgico per rimuovere le calcificazioni..

### **Guarigione Ritardata**

Alcuni pazienti possono avere un tempo di guarigione più lunghi. Il fumo potrebbe interferire con il processo di cicatrizzazione. Il ritardo nella guarigione della ferita chirurgica può aumentare il rischio di infezione, estrusione, e necrosi. Il tempo di guarigione delle ferite può variare secondo del tipo di intervento chirurgico o l'incisione.

### **Impianto d'Estrusione**

La mancanza di un adeguato tessuto sovrastante, un trauma locale o infezione possono causare l'esposizione e l'estruzione della protesi. È stato riportato come problema l'uso di steroidi dopo la radioterapia nel tessuto mammario. Se accade il distacco del tessuto e l'impianto è esposto, potrebbe essere necessario rimuovere l'impianto, che lascerà ulteriormente cicatrici e causare la perdita di tessuto mammario.

### **Necrosi**

Necrosi è la formazione di tessuto morto attorno all'impianto. Ciò può impedire la guarigione delle ferite e necessita di correzione chirurgica e la rimozione dell'impianto. Dopo la necrosi, la cicatrice può causare deformazioni permanenti. Tra i fattori associati alla necrosi comprendono infezioni, uso di steroidi nella tasca chirurgica, il fumo, la chemioterapia / radioterapia, la terapia e l'eccessivo caldo o freddo.

### **Granulomi**

Si tratta di tumori benigni che possono verificarsi quando le cellule del corpo circondano materiali estranei, come ad esempio il silicone. Come qualsiasi altro tumore, devono essere analizzati per escludere malignità.

### **Atrofia del Tessuto del Seno e della Parete Toracica**

La pressione della protesi mammaria può causare danni al tessuto mammario fino diventare più sottili e ritorno (con maggiore visibilità e palpabilità dell'impianto), causando potenzialmente la deformazione della parete toracica. Ciò si possono verificare mentre gli impianti sono ancora in vigore o in seguito alla rimozione dell'impianto senza sostituzione più tardi. Entrambe le situazioni possono portare a ulteriori interventi chirurgici o fossette / rughe che sono inaccettabili nel petto.

## Infoadenopatia

Le segnalazioni in letteratura della infoadenopatia connessi con le protesi mammarie al silicone rimangono intatti anche con protesi rotta. Uno studio ha segnalato che i linfonodi ascellari delle donne con protesi in gel di silicone intatte o rotte hanno avuto reazioni dei tessuti anormali, granulomi e la presenza di silicone. Tali relazioni sono verificate nei casi di donne che avevano impianti di diversi modelli e diversi produttori.

## Risultati Insoddisfacenti

Risultati indesiderati potrebbero essere ottenuti, come rughe, asimmetrie, spostamento / migrazione della protesi, le dimensioni sbagliate, palpabilità dell'impianto e la visibilità, la distorsione della cicatrice, e / o cicatrici ipertrofiche. Alcuni di questi risultati possono provocare disagio. L'asimmetria esistente può non essere del tutto correggibile con la chirurgia dell'impianto. La chi-rurgia può essere indicata per la soddisfazione del paziente su ulteriore esame, ma questo comporta ulteriori considerazioni e rischi. Un'attenta pianificazione preoperatoria e la tecnica chirurgica può minimizzare, ma non sempre evitare risultati indesiderati.

## Altre Condizioni Riportate

Ci sono state segnalazioni in letteratura di altre condizioni nelle donne con protesi mammarie al silicone. Abbiamo studiato molte di queste condizioni per analizzare il loro potenziale e la correlazione con protesi mammarie. Tuttavia, nessuna relazione causale è stata trovata tra protesi mammarie e gli stati elencati di seguito.

### Malattia del Tessuto Connettivo (CTD è il Suo Acronimo in Inglese)

Dai primi anni '90, circa una dozzina di recensioni sistemiche globali sono state ordinati dai ministeri della salute di diversi paesi per esaminare il presunto collegamento tra protesi mammarie al silicone gel e malattie sistemiche. Un chiaro consenso è il risultato di questi studi scientifici indipendenti: mostrano che non esiste nessuna prova convincente di una relazione causale tra protesi mammarie al silicone e malattie del tessuto connettivo.

## Cancro

Le relazioni di cancro della mammella nella letteratura medica rivela che i pazienti con protesi al seno non siano esposti a un rischio maggiore di sviluppare cancro al seno rispetto a quelli senza protesi mammarie. Studi hanno indicato che le protesi mammarie possono interferire con la diagnosi del tumore al seno dalla mammografia e la biopsia, o di ritardo, ma altre relazioni dalla letteratura medica indica che le protesi al seno non ritardano in modo significativo il rilevamento del cancro mammella o influenzare negativamente la prognosi del cancro in donne con protesi. Alcuni studi suggeriscono anche una minore incidenza di cancro della mammella in donne con protesi mammarie.

## Malattie Neurologiche, i Segni e Sintomi

Alcune donne con protesi mammarie hanno vissuto disturbi neurologici (es. sintomi visivi o variazioni nella sensibilità e la forza muscolare, problemi a camminare, mantenere l'equilibrio, pensare o ricordare), o di malattie (es. sclerosi multipla) e credono che questi sintomi sono collegati agli impianti. Tuttavia, non ci sono prove in letteratura di una relazione causale tra protesi mammarie e le malattie neurologiche.

## Diffusione del Gel

Piccole quantità di silicone si possono diffondere attraverso la membrana elastomerica delle protesi di silicone gel. La letteratura ha segnalato il rilevamento di piccole quantità di silicone nella capsula periprotetische, linfonodi ascellari e

di altre regioni distali nei pazienti con protesi in gel di silicone appariva intatto. Alcuni studi di protesi a lungo termine indicano che la produzione del gel può contribuire allo sviluppo di contrattura capsulare e infoadenopatia. Inoltre, le prove contro l'uscita del gel è un fattore importante che contribuisce alla contrattura capsulare e di altre complicazioni locali è dato dal fatto che ci sono i tassi di complicazione simile o inferiore per le protesi mammarie in gel di silicone per le protesi mammarie riempite con soluzione fisiologica.

## Rottura del Gel

La rottura del gel può verificarsi in caso di utilizzo di gel di silicone coesivo in conseguenza della manipolazione durante gli interventi chirurgici; oppure, può essere dovuta alla formazione di contrattura capsulare e può comportare la deformazione del dispositivo. Ciò può essere causa di insoddisfazione sia per il paziente che per il chirurgo in merito ai risultati estetici dell'intervento e può richiedere un secondo procedimento chirurgico.

## L'interferenza con la Mammografia

Le protesi mammarie (soprattutto in posizione sottoghiandolare) potrebbero complicare l'interpretazione d' immagini del seno, oscurando il tessuto sottostante al seno e/o producendo compressione dei tessuti sovrastanti. Sebbene la presenza di protesi al seno riduce la possibilità di compressione dei tessuti durante la mammografia, numerosi studi sul cancro al seno nelle donne con protesi non hanno riscontrato alcuna differenza significativa in stadio di malattia alla diagnosi, prognosi e sembra essere simile nelle donne con protesi e le donne senza protesi. Per una buona visualizzazione del tessuto mammario della protesi mammaria si richiedono strutture accreditate per la mammografia, tecnici con esperienza nel settore della mammografia in pazienti con protesi mammarie e l'utilizzo di tecniche di spostamento. Il seno prima dei tessuti si vede meglio con una visione di spostamento e di tessuto mammario successivo. La diminuzione della superficie visibile del 35% in ordine di compressione è migliorata del 25% in vista di spostamento. Le attuali raccomandazioni per la valutazione e la mammografia preoperatoria non sono diversi per le donne con protesi al seno rispetto alle donne senza protesi.

## I linfomi a grandi cellule anaplastici (ALCL) che includono linfoma a grandi cellule T anaplastico (ALCL)

Secondo le informazioni in materia di sicurezza europee e della Food and Drug Administration (FDA) statunitense e la letteratura scientifica, è stata individuata un'associazione tra le protesi mammarie e il raro sviluppo del linfoma a grandi cellule anaplastico (ALCL), un tipo di linfoma non-Hodgkin. Le donne con protesi mammarie possono incorrere in un rischio piccolissimo ma in aumento di sviluppare un linfoma a grandi cellule anaplastico in una zona adiacente all'impianto. Questo soggetto specifico è incluso nella classificazione WHO 2016 sotto la terminologia "BIA-ALCL". La Food and Drug Administration statunitense nel 2011 ha pubblicato una comunicazione in materia di sicurezza in cui dichiarava che le donne con protesi mammarie possono incorrere in un rischio piccolissimo ma in aumento di sviluppare un linfoma a grandi cellule anaplastico, o ALCL, nel tessuto

- Domchek SM, Hecht JL, Fleming MD, Pinkus GS, Canellos GP. Lymphomas of the breast: primary and secondary involvement. *Cancer*. 2002 Jan 1;94(1):6-13. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.10163/pdf>
- de Jong D, Vasmel WL, de Boer JP, Verhave G, Barbé E, Casparie MK, van Leeuwen FE. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA*. 2008 Nov 5;300(17):2030-5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18984890>

cicatrizzale o nel fluido adiacente alla protesi mammaria. L'ALCL non è un cancro al seno; si tratta di un raro tipo di cancro che coinvolge le cellule del sistema immunitario.

Alcuni casi di ALCL al seno sono stati segnalati anche in donne senza protesi mammarie. Quando si sono verificati in associazione con le protesi mammarie, alle pazienti sono stati diagnosticati dopo sintomi quali dolore, noduli, gonfiore, accumulo di liquidi o asimmetria. Nei casi segnalati, l'ALCL è stato più comunemente diagnosticato anni dopo il posizionamento dell'impianto e di solito è stato localizzato immediatamente attorno alla protesi mammaria. L'ALCL associato a protesi mammarie è distinto e separato dal linfoma mammario primario, che ha una prognosi peggiore ed è un fenotipo a maggioranza di cellule B (Domchek, 2002)<sup>1</sup>. Al contrario, l'ALCL è sempre un linfoma a cellule T e secondo gli studi epidemiologici si verifica in una percentuale più elevata nelle donne con protesi mammarie rispetto alla popolazione generale (DeJong, 2008)<sup>2</sup>.

I casi confermati di ALCL possono richiedere l'intervento chirurgico e la chemioterapia come parte di un piano di trattamento individualizzato da parte di qualificati specialisti. Le donne senza sintomi non hanno bisogno dello screening o della rimozione dell'impianto e dovrebbero continuare con la loro normale routine sanitaria per il seno. La Food and Drug Administration statunitense e altri organismi di regolamentazione hanno confermato che le protesi mammarie hanno una ragionevole garanzia di sicurezza ed efficacia.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Si Utilizza Una Volta

Monouso: Il prodotto è monouso ed è valido per una sola procedura. NON riutilizzare gli impianti espiantati. Riutilizzare un dispositivo monouso potrebbe esporre le pazienti e il personale a rischi che superano i vantaggi percepiti nell'uso di tali dispositivi. Questo prodotto non è destinato ad essere rielaborato in alcun modo e/o a essere utilizzato nuovamente, nemmeno sulla stessa paziente. Il riutilizzo di dispositivi monouso può comprometterne la sicurezza, le prestazioni e l'efficacia, esponendo pazienti e personale a rischi inutili, quali infezione, incapacità di assicurare la corretta pulizia e decontaminazione, presenza di residui di detergenti, reazione alle endotossine, esposizione ad altri bio-pericoli e/o guasti del dispositivo. Questa pratica può anche avere implicazioni giuridiche che variano a seconda delle giurisdizioni<sup>3</sup>.

### Tracciabilità del Prodotto

L'etichette per la tracciabilità dei prodotti, in dotazione a ciascun dispositivo e incluse nella confezione interna del prodotto, forniscono informazioni specifiche sul prodotto e devono accompagnare il modulo di registrazione da parte del paziente ai fini della identificazione. Gli adesivi sono inoltre disponibili per il modulo del dispositivo di tracciabilità. Lei dovrebbe incoraggiare la Sua paziente a partecipare nel programma del dispositivo vigilanza di Establishment Labs, introducendo l'informazione sulla sua protesi in [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com).

Questo aiuterà ad assicurare che Establishment Labs conti con un registro dell'informazione del contatto di ogni paziente, in maniera che possano essere contattati nel caso di un ritiro o altri problemi con le protesi, dove dovrebbero essere coscienti.

### Sterile

Ogni protesi mammarie al silicone è fornita sterile in un pacchetto doppio primario, sigillata. Utilizzare le procedure standard per mantenere l'asepsi durante la rimozione della protesi mammaria sul campo sterile. Rimuovere la protesi mammaria e accessori per l'imballaggio in un ambiente asettico, utilizzando guanti senza polvere.

La sterilizzazione dell'impianto viene mantenuta solo se la termoformatura, tra cui i sigilli di imballaggio sono intatte.

**NON** utilizzare il prodotto se le guarnizioni sono rovinate.

**NON** sterilizzare il prodotto nuovo.

Evitare l'esposizione prolungata a condizioni di conservazione estreme. Si consiglia di conservare questi dispositivi a temperatura ambiente, pressione atmosferica in condizioni di asciutto e lontano dalla luce diretta del sole.

**NESSUN** impianto d'un dispositivo che sembra avere delle particelle di inquinamento, danni o perdita dell'integrità della membrana si potrà utilizzare. Al momento della chirurgia dovrebbero essere disponibili gli impianti sterilizzati.

**NON** impiantare qualsiasi dispositivo che sembra avere perdite o graffi.

### Apertura della Confezione Sterile Prodotto

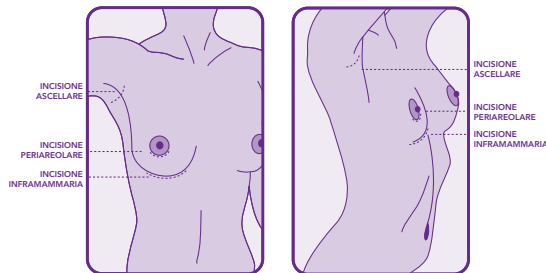
**NON** esporre le protesi mammarie alla polvere, spugne, asciugamani, o altri contaminanti.

1. Un membro dell'equipe non asettico deve aprire la confezione esterna.
2. Rimuovere il pacchetto interno e rovesciarlo sul campo asettico, consentendo la termoformatura interna sigillata scivoli dolcemente sul campo.
3. Utilizzare la linguetta per aprire il coperchio della procedura degli imballaggi termoformati.
4. Prendere la protesi mammaria ed esaminarla rispetto la contaminazione, danni o perdita dell'integrità della membrana. Se la sua condizione è soddisfacente, collocare nuovamente le protesi mammarie nel termoformatore inferiore e coprire con il coperchio fino al momento dell'impianto, per evitare il contatto con le particelle sospese nell'aria e di particelle contaminanti dal campo chirurgico.

### Tecnica Chirurgica e la Scelta dell'impianto

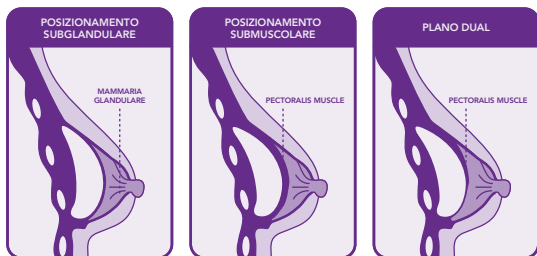
Ci sono diverse tecniche chirurgiche che possono essere usati per inserire una protesi mammarie di gel di silicone. Pertanto, si raccomanda al chirurgo di usare il suo parere di medico sulla scelta della procedura migliore per il paziente, che sia coerente con questo manuale. Dopo aver definito obiettivi estetici per garantire la compressione reciproca tra medico e paziente, il chirurgo deve scegliere tra le tecniche esistenti e accettate per ridurre al minimo l'insorgenza di reazioni avverse e ottenere i migliori risultati.

Il chirurgo deve valutare attentamente la dimensione, il disegno e impianto di superficie e la posizione dell'incisione, dissezione della tasca e criteri per l'impianto secondo l'anatomia del paziente ed i risultati cosmetici che si desidera ottenere.



### Elezione del Sito di Incisione

- L'incisione periareolare è di solito più nascosta, ma può ridurre significativamente la possibilità di allattamento al seno in futuro rispetto alle incisioni di altri siti.
- L'incisione sottomammaria è generalmente meno nascosta ed è associata con minori difficoltà di allattamento.
- Di tutte le incisioni per il posizionamento di protesi mammarie, la ascellare è la più difficile da nascondere.
- L'opzione periombelicale non può essere utilizzata con protesi mammarie al silicone Motiva Implant Matrix® per una serie di ragioni, perché può fare un potenziale danno alla membrana dell'impianto.



### Determinare l'ubicazione dell'impianto

- I possibili benefici del posizionamento sottomuscolare è che potrebbe consentire di ridurre la protesi palpabile, meno rischio di contrattura capsulare, e rende la mammografia più facile. Questa posizione sarebbe preferibile se la paziente ha il tessuto del seno sottile o indebolito. Tuttavia, il posizionamento sottomuscolare prevede una procedura chirurgica più lunga, un periodo di recupero più lungo e doloroso. Può anche rendere più difficile l'applicazione di procedure per una nuova operazione.
- La posizione sottoghiandolare potrebbe significare la chirurgia e di recupero più breve, meno dolorosa, e consentire un più facile accesso per una nuova operazione alla posizione sottomuscolare. Tuttavia, questa posizione potrebbe essere associata ad una maggiore palpabilità della protesi, come l'aumento del rischio di contrattura capsulare e maggiori difficoltà per l'immagine con mammografia.
- Il collocamento a doppio piano è stato collegato da alcuni autori con i benefici di posizionamento sottomuscolare ed i vantaggi di un recupero più rapido e meno dolore postoperatorio e disagio.

### Durante l'intervento:

- E' consigliabile avere più d'una dimensione di impianto di protesi mammarie in sala operatoria, al momento dell'intervento chirurgico, per avere una maggiore flessibilità nel determinare la dimensione appropriata da usare.
- Un impianto di riserva dovrebbe essere disponibile.
- Un'insufficiente dissezione della tasca aumenta il rischio di rottura e di smarrimento della protesi. Per evitare di danneggiare il dispositivo, assicurarsi che l'incisione sia abbastanza grande per facilitare l'inserimento senza eccessive manipolazioni. Ci dovrebbe essere una tasca ben definita, secca, di dimensioni adeguate e la simmetria per consentire l'impianto ad essere immerso su di una superficie liscia.
- **NON** immergere la protesi in soluzione di iodio. Se una soluzione di iodio

utilizzata nella tasca chirurgica, assicurarsi che sia abbondantemente riscaldata in modo che nessun residuo di soluzione rimanga nella tasca.

- **NON** usare lubrificanti durante il posizionamento perché aumentano il rischio di contaminazione della tasca e potrebbe colpire anche l'interfaccia del tessuto della capsula.
- **NON** danneggiare la protesi mammaria con strumenti taglienti chirurgici, come aghi e bisturi, corpi contundenti come morsetti e pinze, o la manipolazione eccessiva durante l'inserimento nella tasca chirurgica.
- **NON** usare una forza eccessiva durante il posizionamento di protesi mammarie.
- **NON** manipolare l'impianto per l'espansione radiale, compressione o dissezione della tasca.
- **NON** utilizzare più di un impianto per taschino.

### Controllo dell'emostasi e Fluido di Accumulo

Il rischio di ematoma post-operatorio e sieroma potrebbe essere ridotto maneggiando con cura la emostasi durante l'intervento chirurgico, e forse a che nel periodo post-operatorio utilizzando un sistema chiuso di drenaggio. Il sanguinamento eccessivo dovrebbe essere controllato prima dell'impianto. Qualsiasi evacuazione di ematoma post-operatorio o sieroma deve essere fatto attentamente per evitare la contaminazione e danni alla protesi mammaria.

### Istruzioni e precauzioni per la rimozione

Fra le ragioni più comuni che richiedono la rimozione delle protesi mammarie vi sono complicazioni quali contrattura capsulare, sospetta rottura e cattivo posizionamento della protesi, oltre all'eventuale desiderio del paziente di una protesi di diversa forma o dimensioni. Al fine di minimizzare l'incidenza di reazioni negative e garantire al paziente il migliore risultato possibile, è consigliabile che il chirurgo scelga la tecnica di rimozione e sostituzione della protesi mammaria più idonea fra quelle comunemente diffuse e accettate, basandosi su un accurato giudizio clinico.

### ISTRUZIONI SPECIFICHE D'USO

#### APPLICABILE ALLE PROTESI MAMMARIE CHE CONTENGONO UN MICROTRANSPONDER

##### Descrizione

Le protesi mammarie che contengono un *microtransponder* comprendono un dispositivo di identificazione per radiofrequenza (RFID), miniaturizzato, impiantabile, che è collocato dentro del materiale di ripieno della protesi mammaria. Gli scanner para scannerizzare e leggere l'informazione dei *microtransponders* si comprano per separato.

Il *microtransponder* è un dispositivo passivo che contiene un circuito elettronico che si attiva esternamente con un campo elettromagnetico di bassa potenza, emesso da una batteria da scanner da mano azionato. Il *microtransponder* si utilizza per immagazzinare un numero d' identificazione unico del dispositivo elettronico (ESN). Il numero ESN è utilizzato dai medici del paziente già approvati, ed altri professionisti della salute, per accedere a una base di dati che proporzionerà l'informazione specifica del dispositivo impiantato e altra informazione proporzionata dal paziente.

##### Indicazioni

Il *microtransponder* è indicato per essere usato come un microchip impiantabile, miniaturizzato che si inserisce nella protesi mammaria. Il *microtransponder* nelle protesi mammarie proporziona al paziente un numero d'identificazione unico che si può usare per accedere a una base di dati che contengono l'informazione

della protesi mammaria (serie e numero del lotto, numero di riferimento, volume, misura e proiezione, modello, tipo di superficie, giorno di manifattura, etc.) e qualunque altra informazione che possa essere somministrata dal paziente o dal medico e che abbiano relazione con il procedimento chirurgico o la condizione del paziente.

### Controindicazioni

Le protesi mammarie che contengono un *microtransponder* non si devono utilizzare in pazienti che hanno allergie o sensibilità alla composizione del *microtransponder* (USO tipo III di vetro).

### Precauzioni

IRM Compatibile. Pazienti con protesi mammarie che contengono un *microtransponder*, si possono sottoporre con sicurezza a una diagnosi di risonanza magnetica in un massimo di 3 sistemi cilindrici Tesla. Consultati a continuazione la sezione: ISTRUZIONI PER PAZIENTI SOTTOMESSI A IRM per ottenere istruzioni dettagliate.

### Istruzioni Per Pazienti Sottomessi a IRM

il paziente deve essere monitorato continuamente durante tutto il procedimento di risonanza magnetica utilizzando mezzi visivi e di audio (per esempio, sistema di intercomunicazione).

Istruisca il paziente perché allerti l'operatore del sistema IMR di qualunque problema insolito o sensazione, di maniera che, se fosse necessario, l'operatore del sistema IMR potrebbe terminare immediatamente il procedimento.

Non realizzati la risonanza magnetica se il paziente è sedato, anestetizzato, confuso, o in qualche maniera è incapace di comunicarsi con l'operatore del sistema IMR.

### Istruzioni per pazienti sottoposte alla risonanza magnetica (MRI)

La paziente deve essere monitorata continuamente durante la procedura di risonanza magnetica usando mezzi visivi e audio (ad esempio l'interfono). Informare la paziente di avvisare l'operatore del sistema di MRI di eventuali sensazioni o problemi insoliti in modo che, se necessario, l'operatore del sistema di MRI può immediatamente interrompere la procedura. Fornire alla paziente un mezzo per avvisare il sistema di MRI di eventuali sensazioni o problemi insoliti. Non eseguire la risonanza magnetica, se la paziente è sedata, anestetizzata, confusa, o comunque non in grado di comunicare con l'operatore del sistema di MRI. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® di Establishment Labs S.A. sono MRI conditional.

Le pazienti devono essere informate di eseguire risonanze magnetiche regolari nel corso della loro vita per lo screening della rottura del silenzio anche se non avvertono alcun problema apparente. Come accennato prima, si consiglia di eseguire la prima risonanza magnetica 3 anni dopo l'intervento, poi regolarmente a intervalli di 2 anni. La paziente che ha un impianto di protesi mammarie sterili al silicone può essere sottoposta alla risonanza magnetica nelle 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).
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per sequenza a impulsi) nella Prima modalità operativa di controllo.
- Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che la protesi mammaria Motiva Implant Matrix® con Qid™ produca un aumento di temperatura massimo di 3,0°C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè, per sequenza a impulsi).

In test non clinici, la forza di spostamento magneticamente indotta e la coppia magneticamente indotta sono state testate e non è stato rilevato nessun spostamento o coppia di rilevanza significativa dal punto di vista clinico. È importante notare che il Motiva Implants® con Q Inside Safety Technology™ ("Qid™") contiene un componente di ferrite nel microtransponder che fornisce i dati unici identificativi del dispositivo attraverso un lettore esterno. Questo microtransponder può creare un vuoto nell'immagine durante la risonanza magnetica della protesi mammaria (noto come effetto artefatto) che può bloccare la visualizzazione di una piccola area vicino all'Qid™. Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causata dalle protesi mammarie Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® con Qid™ si estendono approssimativamente a 15 mm da questa protesi quando vengono visualizzate usando una sequenza di impulsi a gradiente eco e un sistema MR 3-Tesla.

In alcuni casi, le seguenti tecniche di imaging possono essere utilizzate come alternativa per meglio visualizzare la regione interessata dall'Qid™ dell'impianto:

- A ultrasuoni.
- Tomosintesi.
- Mammografia digitale a compressione.
- Mammografia con mezzo di contrasto a sottrazione.
- Scintimammografia.

### Istruzioni Aggiuntive d'Uso

Istruzioni aggiuntive per l'uso delle protesi mammarie che includono un *microtransponder*:

- Verifichi che il *microtransponder* stia dentro della protesi prima di aprire le barriere sterili, utilizzando lo scanner corrispondente, se è disponibile.
- Torni a verificare il *microtransponder* nella protesi dopo che è stato impiantato usando lo scanner corrispondente, se è disponibile.

### Precauzione

Se l'area della mammella si sottopone posteriormente ad un trauma fisico come risultato di un incidente o lesione, il paziente dovrà consultare il suo medico per assicurarsi che il *microtransponder* stia funzionando correttamente. Se per qualche ragione il *microtransponder* non si potesse scannerizzare con lo scanner appropriato, quest'unica situazione non va a mettere in pericolo le protesi mammarie per continuare compiendo la sua funzione in maniera adeguata e non costituisce una complicazione.

### ISTRUZIONI SPECIFICHE D'USO

#### APPLICABILE ALLE PROTESI MAMMARIE CHE CONTENGONO UNA MARCA DI ORIENTAZIONE RADIOPACO

##### Descrizione

Le protesi mammarie che contengono marche di orientazione radiopaco comprendono una o varie marche, tali come punti, linee o supporti fatti di materiale radiopaco per identificare la rotazione potenziale del dispositivo dopo l'impiantazione durante il procedimento di IRM. Le marche di orientazione radiopaco sono disponibili in alcune linee dei prodotti Motiva Implant Matrix® e sono specificamente uno strumento per il chirurgo.

Il medico è responsabile di decidere se il risultato della rotazione della protesi mammaria detettato durante il procedimento del IMR dopo essere stata impiantata, se ce n'è qualcuno, è in gran misura sufficiente per giustificare il riaccomodo della protesi mammaria, una eliminazione del dispositivo o un rimpiazzo.

## Indicazioni

Le marche di orientazione radiopacos sono indicate per la rilevanza della rotazione della protesi mammaria durante il procedimento di IIRM. Il medico è responsabile di decidere se il risultato della rotazione della protesi mammaria rilevato durante il procedimento di IIRM dopo essere stato impiantato, se ce n'è qualcuno, è in gran misura sufficiente per giustificare il riaccomodo della protesi mammaria, un'eliminazione del dispositivo o un rimpiazzo.

## Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni disponibili in questo momento.

## Precauzioni

IIRM Compatibile.

Le marche radiopacos si possono confondere con noduli del tessuto. Verifichi sempre il tipo specifico di marca nel dispositivo prima di analizzare i risultati della risonanza, per evitare la confusione e le decisioni erranee.

## Precauzioni

e marche radiopacos si possono confondere con noduli del tessuto. Verifichi sempre il tipo specifico di marca nel dispositivo prima di analizzare i risultati della risonanza, per evitare la confusione e le decisioni erranee.

## TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

Le protesi mammarie riempite con gel di silicone sono soggette alla tracciabilità del dispositivo. Il rispetto di tale requisito è obbligatorio. Questo significa che si è tenuti ad informare Establishment Labs S.A., direttamente o tramite un rappresentante, il numero di lotto e numero di serie del dispositivo(i) impiantato(i) in un paziente, la data dell'intervento, il numero della vostra identità, le informazioni sui contatti personali e le informazioni relative alla pratica del chirurgo. Queste informazioni verranno registrate nel Formulario di Tracciabilità fornito da Establishment Labs S.A. con ogni impianto di protesi mammarie riempito con gel di silicone. Establishment Labs S.A. raccomanda fortemente che tutti i pazienti che riceveranno le protesi mammarie riempite con gel di silicone di partecipare al programma di tracciabilità d'Establishment Labs S.A., emmettendo le informazioni sulla loro protesi in [www.motivaimplants.com/#implantRegistration](http://www.motivaimplants.com/#implantRegistration). Ciò contribuirà ad assicurare che Establishment Labs S.A. abbia un registro di contatti di pazienti, in modo che possano essere contattati in caso di un ordine di rimborso o di altri problemi con gli impianti di cui devono essere consapevoli.

## PROCEDURA E DISPOSITIVO DI CONTROLLO CARTA IDENTITÀ

Ogni protesi mammaria viene fornita con cinque etichette di controllo che il paziente indica il numero di riferimento, numero di lotto, il numero di serie, lato (destra o sinistra) e il volume dell'impianto. Le etichette sul controllo del paziente si trovano nella confezione del prodotto apposto sull'etichetta principale. Per completare la carta d'identità della paziente, apporre un'etichetta per ogni impianto di monitoraggio del paziente sul retro della carta d'identità del paziente. Altra etichetta dovrà essere allegata alla tabella del paziente. Una terza etichetta deve essere allegata nel fascicolo del medico. La quarta scheda è prevista per l'ospedale. Esso fornisce anche un marchio di sostituzione. Se non si dispone di un controllo del paziente possono essere copiate manualmente le informazioni sull'etichetta del dispositivo.

## CARTA D' IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE

Ogni paziente deve avere un registro della procedura chirurgica che è stata presentata, in caso di future domande o interventi aggiuntivi. Ogni impianto viene fornito con una scheda d' identificazione del paziente, che deve essere

consegnata al paziente per riferimento personale. Oltre alle informazioni contenute nelle etichette di controllo deve essere apposta sul retro della carta d'identità del paziente che comprende il nome del paziente, la posizione dell'impianto (sottomuscolare, sottoghiandolare, dual aereo o altro), data d' impianto e il nome del chirurgo che ha eseguito la procedura.

## DURATA PREVISTA DEGLI IMPIANTI MAMMARI

Non è possibile prevedere con esattezza la durata effettiva di un singolo impianto mammario. Diversi fattori, non correlati alla fabbricazione, possono concorrere ad avere un effetto significativo sulla durata del singolo dispositivo. Questi fattori comprendono le complicanze conseguenti all'intervento chirurgico di impianto, l'anatomia, lo stato di salute e lo stile di vita (ad esempio attività sportive) della paziente, nonché prevedibili ed imprevedibili influenze meccaniche esterne.

## RAPPORTI E RICUPERO DEL DISPOSITIVO

In caso di reclami si deve comunicare la ragione degli stessi nella forma Incident Report Establishment Labs S.A. e si deve restituire il dispositivo rimosso al rappresentante locale Establishment Labs S.A. nel caso in cui nessun rappresentante locale è disponibile, riportano direttamente al Establishment Labs S.A., Zona Franca Coyoil. Distrito Alajuela, San José, Costa Rica; Telefono: +506 2434-2400 / Fax +506 2434-2450 o [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com).

Il dispositivo deve descontaminarsi prima di essere rispedito nel pacco, se-condo il protocollo di ritorno della protesi Istituzione Labs S.A. nel caso in cui la legislazione sanitaria locale non permette il ritorno dell'impianto, vi preghiamo di contattarci direttamente a [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com) e di fornire istruzioni specifiche.

## VALUTAZIONE DEL PRODOTTO

Establishment Labs S.A. esige che qualsiasi complicazione dall'uso di questo dispositivo è immediatamente trasmesso a Establishment Labs S.A., Zona Franca Coyoil, Alajuela, San Jose, Costa Rica; Telefono: +506 2434-2400 / Fax +506 2434-2450 o [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com).

## RETURNED GOODS POLICY

La restituzione dei prodotti deve essere gestita attraverso il rappresentante locale di Establishment Labs S.A. nel caso in cui nessun rappresentante locale sia disponibile, riportare direttamente a Establishment Labs S.A., Zona Franca Coyoil. Distrito Alajuela, San José, Costa Rica; Telefono: +506 2434-2400 / Fax +506 2434-2450 o [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com). Tutte le guarnizioni d' imballaggio di sicurezza devono essere intatte affinché i prodotti possano essere considerati restituibili. La merce di ritorno può essere soggetta ad una tassa di riposizione. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il rappresentante locale di Establishment Labs S.A.

## ESTABLISHMENT LABS S.A. ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® GARANZIA LIMITATA, LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ, ED ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ DI ALTRE GARANZIE

Tutti i termini, condizioni e limitazioni della garanzia Always Confident Warranty® possono essere rivisti sul sito [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) o possono essere forniti dal rappresentante locale. Nessuna garanzia o programma di Establishment Labs S.A. copre costi, commissioni o spese relative a qualsiasi trattamento medico e / o la sostituzione chirurgica delle protesi. Establishment Labs S.A. garantisce che questo prodotto è esente da difetti di fabbricazione al momento della sua spedizione. Establishment Labs S.A. non sarà responsabile per

qualsiasi perdita accidentale o consequenziale, danno o spese direttamente o indirettamente derivanti dall'utilizzo di questo prodotto. L'unica responsabilità di Establishment Labs S.A. nel caso in cui Establishment Labs S.A. determini che il prodotto era difettoso quando è stato spedito da Establishment Labs S.A., sarà la sostituzione del prodotto. Establishment Labs S.A. non si assume nessuna ulteriore responsabilità. La presente garanzia esclude e sostituisce tutte le altre garanzie qui non espressamente enunciate, se esplicita o implicita per legge, o in caso contrario, compresa ma non limitata a tutte le garanzie implicite di commerciabilità, idoneità all'uso o prestazioni.

**PRODUTTORE**

**Establishment Labs S.A.:** Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Telefono: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450  
customerservice@establishmentlabs.com  
www.establishmentlabs.com  
www.motivaimplants.com

**RAPPRESENTANTE IN EUROPA**

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

**EDC Motiva BVBA**

Oude Bosuilbaan 107 Deurne 2100, Belgium.  
Telefono: +32 3460 -1133 Fax: +32 3460 -1132

QTY = Quantità



Prospecto  
Implantes Mamários Estéril de Silicone  
Motiva Implant Matrix®  
Establishment Labs S.A.

INTRODUÇÃO

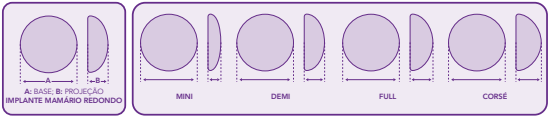
O objetivo deste Prospecto de Produto é proporcionar uma ideia geral da informação essencial sobre os implantes mamários estéril de Silicone Motiva Implant Matrix®, de Establishment Labs S.A. Este prospecto contém a descrição do dispositivo, indicações de uso, contraindicações, advertências, precauções, temas relevantes que devem ser discutidos com a paciente, eventos adversos, informação sobre outras condições, política de devolução do produto, avaliação do produto, garantia e informação médica sobre o dispositivo.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Implantes mamários estéril de silicone Motiva Implant Matrix®, de Establishment Labs S.A. são dispositivos para aumentar o tamanho dos seios com tecnologia de barreira de baixa difusão (ou de baixa impermeabilização) na membrana, fabri-cadas com capas reticuladas sucessivas de elastômero de silicone, que oferece ao implante elasticidade e integridade. Todos os implantes de silicone estão compostos das membranas mencionadas, um adesivo e, recheio de gel de silicone. A membrana contém ProgressiveGel™, ProgressiveGel™ PLUS ou ProgressiveGel™ Ultima™ no seu interior, um gel de silicone cuja fórmula está patenteada por Establishment Labs S.A. Todas as matérias primas são fornecidas por um fornecedor de materiais de silicone aprovado pela FDA (Administração de Alimentos e Drogas, por suas siglas em inglês) dos EE.UU.

A continuação será o desenvolvimento de referência dos Implantes de Silicone Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs S.A.:

Motiva Implant Matrix® - Round								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	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	330	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



INDICAÇÕES

Os implantes mamários estéril de silicone Motiva Implant Matrix® da companhia Establishment Labs S.A. são recomendados para os seguintes procedimentos cirúrgicos em pacientes femininas:

- **Aumento mamário em mulheres de pelo menos 18 anos de idade**, que inclui o aumento primário para aumento do tamanho dos seios e a cirurgia de revisão para corrigir ou melhorar o resultado de uma cirurgia prévia de aumento dos seios.
- **Reconstrução da mama**, que inclui a cirurgia de reconstrução primária para substituir o tecido mamário que tenha sido extirpado devido a câncer ou traumatismo, ou que não tenha sido desenvolvido adequadamente devido a uma anomalia de mama aguda, como também cirurgias de revisão para corrigir ou melhorar os resultados de uma cirurgia de reconstrução mamária prévia.

CONTRAINDICAÇÕES

- O aumento de mama com implantes está contraindicado em:
- Mulheres que sofrem de carcinoma mamário e que não tenham feito mastectomia.
- Mulheres que sofrem de doença fibrocística em estado avançado e considerada como pré-maligna, sem ter realizado mastectomia subcutânea concomitante.
- Mulheres com infecções ativas.
- Mulheres gestantes ou em período de lactância.
- Mulheres que sofrem alguma doença, incluindo diabetes sem tratamento adequado e, que seja clinicamente conhecida por afetar o processo de cicatrização.
- Mulheres que apresentem características tissulares clinicamente incompatíveis com a mamoplastia, como por exemplo, lesão tissular por radiação, tecido inadequado, integridade vascular comprometida ou presença de úlcera.
- 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 crônicas, etc.).

ADVERTÊNCIAS

- Durante a inserção cirúrgica e nos procedimentos posteriores, deve-se ter os seguintes cuidados:
- Não permita que instrumentos afiados, como escalpelo ou agulhas, entrem em contato com o dispositivo durante a colocação do implante ou outros procedimentos cirúrgicos. As pacientes devem ser instruídas para que informem a outros doutores que a tratam, sobre esta advertência.
- Não submergir os implantes em soluções de iodo. Caso utilize uma solução de iodo na bolsa cirúrgica, assegure-se que seja enxaguada meticulosamente, de modo que não deixe nenhum resíduo da solução na bolsa.
- Não permita que os implantes entrem em contato com instrumentos de

cauterização.

- Não modifique nenhum implante nem tente reparar ou inserir um implante danificado.
- Assegure-se, durante a inserção do implante, de não pressionar com força sobre uma pequena área da membrana através da incisão. Pelo contrário, ao inserir o implante, pressione com força sobre a maior superfície possível do implante.
- A incisão deve ser do tamanho adequado para alojar o volume e o perfil do implante. Desta forma, reduzirá a possibilidade de tensão excessiva do implante durante a inserção. Forçar a inserção do implante por uma abertura pequena poderia causar o debilitamento local da membrana mamária do implante e potencialmente ocasionar lesão na membrana e uma possível ruptura do implante.
- As incisões periareolar e axilar poderiam dificultar a introdução e aumentar o risco de lesão ao implante. A incisão periareolar pode reduzir de forma considerável 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 esteja liso.
- Não introduzir mais de um implante em cada bolsa mamária.
- No caso de contraturas da cápsula, não utilizar o procedimento de capsulotomia fechada nem exercer compressão externa com força, porque isto produzirá, na maioria dos casos, lesões ao implante, rupturas, dobras e/ou hematomas.
- Tais procedimentos como a capsulotomia aberta, a revisão da bolsa mamária, aspiração do seroma e/ou hematoma, biópsia, e lumpectomia poderiam ocasionar danos à membrana do implante, portanto, devem ser levadas a cabo com muito cuidado. É necessário precaução no reposicionamento do implante, durante procedimentos subsequentes para evitar a contaminação do mesmo. O uso excessivo de força durante quaisquer procedimentos subsequentes pode ocasionar o debilitamento local da membrana do implante mamário, e potencialmente causar lesão à membrana e provocar uma possível ruptura do implante.
- Não reutilizar nem esterilizar mais de uma vez nenhum produto que tenha sido implantado previamente. Os implantes mamários foram manufaturados para serem utilizados somente uma vez.
- Não aplique diatermia por microondas em pacientes com implantes mamários porque esta terapia está relacionada com necrose tissular, erosão cutânea, e extrusão do implante.

## PRECAUÇÕES

### 1. Populações Específicas

- A segurança e a eficácia da cirurgia de aumento de mama não foram comprovadas nos seguintes grupos de pacientes e/ou condições médicas:
- Pacientes com doenças autoimunes (por exemplo: lúpus, esclerodermia).
- Pacientes cujo sistema imunológico está comprometido (por exemplo: pacientes que recebem terapia de imunossupressão, com esteróides).
- Pacientes com alguma condição ou medicação que possa interferir na cicatrização (por exemplo, uma diabetes sem tratamento adequado, ou tratamento com corticoide esteroide) ou na coagulação sanguínea (por exemplo: terapia concomitante com warfarina).
- Pacientes com pobre irrigação de sangue nos seios ou nos tecidos supraadjacentes.

- Pacientes que estejam recebendo terapia com radiação.
- Mulheres com prótese mamária, na qual os mamilos caem debaixo do sulco inferior da mama, sem mastopexia concomitante.
- Fracassos prévios e repetidos na busca da correção do contorno corporal.
- Pacientes com um diagnóstico clínico de depressão ou outras desordens da saúde mental, incluindo TDC (desordem dimórfica corporal) e desordem da alimentação. Deve-se aconselhar às pacientes que informem qualquer história de desordem de saúde mental com seu cirurgião antes da cirurgia. As pacientes com diagnóstico de depressão ou alguma outra desordem de saúde mental devem esperar até a estabilização de estas condições antes de submeter-se à cirurgia de implante de mama.
- Poderiam existir outras pacientes com história médica complicada, que possam apresentar algum fator de risco que interfira na segurança e eficácia da implantação mamária. Como em qualquer outro procedimento cirúrgico, o histórico médico da paciente deve ser estudado de forma cuidadosa para garantir que ela é uma candidata apropriada para a cirurgia de implante mamário.

## 2. Precauções Cirúrgicas

**Avaliação preliminar do produto**— Imediatamente antes da inserção, examine o dispositivo manipulando-o com cuidado; detecte que não tenha nenhuma ruptura, lugares de perda de líquido ou contaminação de partículas.

**Seleção da técnica cirúrgica e do implante**— Há várias técnicas cirúrgicas que podem ser usadas para realizar um implante mamário de gel de silicone. Portanto, é recomendável que o cirurgião use seu critério médico na escolha do procedimento que for melhor para a paciente, e de acordo com este prospecto do produto. Após definir os objetivos estéticos realistas que garantam o entendimento mútuo entre médico e paciente, o cirurgião deve escolher entre as técnicas cirúrgicas vigentes e aceitas, para minimizar a ocorrência de reações adversas e 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, características do tecido e projeção do implante.

Os implantes texturizados, os implantes maiores, a implantação sub glandular, e uma insuficiente quantidade de tecido disponível para cobrir o implante, podem fazer que os implantes sejam mais palpáveis.

Os implantes de maiores tamanhos podem aumentar o risco de complicações tais como, a extrusão, hematoma, infecção, dobras palpáveis do implante e rugas cutâneas visíveis.

**PRECAUÇÃO:** Somente cirurgiões com formação qualificada e certificados pelo conselho médico nacional correspondente de seus países devem utilizar este produto. O uso deste produto por médicos sem qualificação pode causar resultados estéticos muito pobres e efeitos adversos sérios.

## TEMAS RELEVANTES QUE DEVEM SER INFORMADOS À PACIENTE

### Informação de Assessoramento à Paciente

Este documento e o folheto de informação para a paciente devem ser examinados detalhadamente antes de assessorar uma paciente sobre os implantes mamários estéril de silicone Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs S.A. e antes da cirurgia de aumento de mama. Os médicos devem ler e entender completamente os pontos contidos neste documento e assegurar-se que qualquer dúvida ou preocupação tenha sido satisfeita antes de usar o dispositivo. A cirurgia de aumento mamário com implantes é um procedimento optativo e a paciente deve compreender seus riscos potenciais e suas vantagens para que possa tomar uma decisão baseada nessas informações.

Por esta razão deve-se instruir a paciente para que leia o documento chamado **“Motiva Implant Matrix”: Informação para a paciente”**. O cirurgião deve informar a paciente sobre as advertências, contraindicações, precauções, fatores importantes a considerar, complicações, e quaisquer outros aspectos do documento. O médico deve informar à paciente as potenciais complicações e, também que o tratamento médico de complicações sérias poderia incluir uma cirurgia adicional e talvez até a extração do implante.

#### **Consentimento Informado**

Deve-se entregar a cada paciente o documento **“Motiva Implant Matrix”: Informação para a Paciente”** de Establishment Labs S.A. durante a visita de planejamento. Este é um requisito para o uso do dispositivo e é responsabilidade dos cirurgiões garantir que a paciente receba este documento. Deve-se dar a paciente tempo suficiente para que leia e compreenda completamente a informação relativa aos riscos, vantagens e recomendações associadas com a cirurgia de implante mamário recheado de gel de silicone.

A fim de documentar um processo de decisão bem-sucedido baseado em informação, a paciente, uma testemunha e o cirurgião devem assinar o **“Documento de Consentimento Informado”**, que será parte do histórico médico da paciente.

Alguns dos temas importantes dos quais as pacientes têm que estar conscientes ao considerar o uso de implantes mamários com enchimento de gel de silicone são:

**Ruptura**– Os implantes mamários podem romper-se quando ocorre um desgarro ou furo na membrana. A ruptura pode ocorrer em qualquer momento após a implantação, porém é mais provável que aconteça quando o implante já tenha sido colocado há muito tempo. Com frequência a ruptura do implante mamário de silicone é silenciosa (a paciente não experimenta nenhum sintoma e não existe nenhum sinal físico de alteração no implante) mas é sintomática. Portanto, deve-se aconselhar às pacientes que se submetam a provas de imagem por ressonância magnética (IRM) ao longo da vida para detectar a ruptura silenciosa, mesmo que não haja nenhum problema aparente. A primeira IRM deve ser feita aos três anos da cirurgia; as seguintes devem ser feitas com regularidade a cada dois anos. As IRM devem ser remetidas ao cirurgião tratante. Deve-se entregar às pacientes uma lista dos centros radiológicos com experiência em IRM de implante mamário para captar sinais de ruptura. Deve-se enfatizar a importância das avaliações por IRM. Se em uma IRM é detectada uma ruptura, deve-se recomendar enfaticamente à paciente a extração do implante.

**Mamografia**– Deve-se aconselhar as pacientes a mamografia de rotina de acordo com as recomendações de seu cirurgião. Deve-se enfatizar a importância destes exames. Deve-se indicar às pacientes que informem aos examinadores sobre a presença, tipo e posição dos implantes, e solicitar uma mamografia de diagnóstico em vez de uma mamografia de avaliação. Os implantes mamários podem dificultar a interpretação de imagens mamográficas pelo escurecimento do tecido mamário subjacente e/ou compressão do tecido suprajacente. Para visualizar adequadamente o tecido mamário em seios com implante é necessário contar com centros de mamografia credenciados, técnicos experientes no exame de pacientes com implantes mamários e o uso de técnicas de deslocamento. As recomendações atuais a respeito de mamografias pré-operatórias e de avaliação não são diferentes para mulheres com implantes mamários, das recomendações dadas às mulheres sem implantes. É possível realizar mamografias pré-cirúrgicas e pós-cirúrgicas, para determinar uma linha de

base para futuros estudos de rotina em pacientes com aumento mamário.

**Extração**– Os implantes não são dispositivos para toda a vida; existe a possibilidade de que as pacientes se submetam durante sua vida à extração do implante com ou sem substituição. Quando os implantes são extraídos e não são substituídos, as mudanças nas mamas da paciente podem ser irreversíveis. Os índices de complicações posteriores à cirurgia de revisão são mais altos (extração com substituição).

**Nova Cirurgia**– A ruptura, resultados estéticos inaceitáveis (ondulação, rugas e outras alterações cosméticas dos seios potencialmente permanentes) e outras complicações poderiam requerer cirurgias adicionais das mamas das pacientes e/ou dos implantes. A paciente deve ser informada sobre o risco de que as complicações futuras aumentem com a cirurgia de revisão em comparação com a cirurgia primária de aumento ou com a cirurgia de reconstrução. Por exemplo, o risco de contratura capsular severa é duplo nas pacientes de aumento de mamas ou nas de reconstrução mamária com substituição do implante em comparação com a implantação por primeira vez. Existe o risco de um comprometimento acidental da integridade da membrana do implante durante a nova cirurgia que potencialmente conduziria à perda de função do produto.

**Infeção**– Entre os sinais de infecção aguda relacionados com implantes mamários, estão o edema, eritema, sensibilidade, dor e febre. Como com outras cirurgias invasivas, a síndrome de shock tóxico (TSS por suas siglas em inglês), uma condição que põe em perigo a vida, foi relatada em casos posteriores à cirurgia de implante mamário. Os sintomas de TSS aparecem repentinamente e podem incluir febre alta (102°F, 38,8°C ou mais alta), vômito, diarreia, erupções similares a queimaduras de sol, vermelhidão de olhos, vertigem, atordoamento, dores musculares e queda da pressão arterial, que podem causar um desmaio. Em presença de algum destes sintomas as pacientes devem entrar em contato imediatamente com seu médico para receber diagnóstico e tratamento.

**Técnicas de exame de mamas**– As pacientes devem fazer o auto exame uma vez ao mês. É necessário ensinar-lhes como diferenciar o implante do tecido mamário. A paciente não deve apalpar ou apertar o implante em excesso. Deve-se informar à paciente que a presença de nódulos, dor persistente, inflamação, endurecimento ou mudança na forma do implante poderiam sugerir a ruptura sintomática do implante. Deve-se aconselhar à paciente que em presença de algum de estes sinais ou sintomas, ela deve informar seu médico tratante e possivelmente deverá realizar uma avaliação IRM para detectar uma possível ruptura.

**Lactância**– A cirurgia de implante de mama poderia interferir em uma boa lactância, reduzindo ou eliminando a produção de leite. Especialmente a incisão peri-aureolar poderia reduzir, consideravelmente, a possibilidade de lactância.

**Evitar Lesão Durante o Tratamento**– As pacientes que estejam em tratamento com outros médicos devem informá-los sobre a presença de implantes para minimizar o risco de lesão aos mesmos.

**Medicamento Tópico**– O paciente deve consultar o médico ou farmacêutico antes de usar remédios tópicos (por exemplo: esteroides) na área do peito.

**Trauma**– O paciente deve consultar um cirurgião ou médico se suspeitar qualquer complicação, particularmente no caso de um traumatismo

ou compressão causada, por exemplo, por causa de uma massagem externa na região da mama, de alguma atividade esportiva ou mediante o uso do cinto de segurança..

**O Tabagismo**— pode interferir com o processo de cicatrização.

**A Radiação nas Mamas**— Establishment Labs S.A. não comprovou os efeitos in vivo da radioterapia em pacientes que tenham implantes mamários. A literatura sugere que a radioterapia poderia aumentar a probabilidade de contratura da cápsula, necrose e a extrusão do implante.

**Cobertura de Seguros**— As pacientes devem verificar com seu plano de seguro médico, tudo a respeito da cobertura, antes de submeter-se à cirurgia.

**Saúde Mental e Cirurgia Optativa**— É importante que todas as pacientes que procuram um procedimento optativo, tal como o aumento dos seios, tenham expectativas realistas enfocadas na melhoria, mais do que na perfeição. Peça à paciente que comente abertamente, antes da cirurgia, qualquer história de depressão ou outras desordens de saúde mental.

#### **Cuidado Pós-operatório:**

A paciente deve ser informada que provavelmente se sentirá cansada e dolorida durante vários dias depois da operação, e que as mamas podem permanecer inflamadas e sensíveis ao contato físico durante um mês ou mais. Ela também poderia ter uma sensação de distensão na área mamária enquanto a pele se ajusta ao novo tamanho de mama. A paciente deve evitar qualquer atividade faticante pelo menos durante duas semanas, porém deve poder voltar a trabalhar em poucos dias. Massagem na mama também pode ser recomendada, segundo critério médico.

#### **Expectativa de vida da prótese mamária de silicone:**

As próteses mamárias de silicone não são dispositivos que duram a vida toda. No entanto, não há como estimar precisamente a expectativa de vida de uma prótese já que existem muitos fatores que podem afetar a longevidade do implante que estão fora do controle do fabricante. O período varia de mulher para mulher. Algumas mulheres talvez venham a precisar de uma reposição alguns anos após a cirurgia enquanto que outras ficarão com as próteses intactas por 10 ou 20 anos. Portanto, não há como garantir a longevidade do implante.

### **EVENTOS ADVERSOS**

Como a cirurgia de implante de mama é feita normalmente em anestesia geral, está associada aos mesmos riscos de outros procedimentos cirúrgicos invasivos. Após a cirurgia de implante de mama, as pacientes poderiam experimentar inflamação, dureza, desconforto, prurido, equimose, pontadas e dor durante as primeiras semanas. Entre os eventos adversos potenciais que poderiam ocorrer com o implante mamário recheado de gel de silicone estão:

#### **Contratura Capsular**

Normalmente, formam-se cápsulas de fibras de colágeno como uma resposta imunológica ao redor de um corpo estranho, como é um implante mamário, tendendo a isolá-lo. A contratura capsular ocorre quando a cápsula se contraí e exerce pressão no implante. Isto pode provocar rigidez do implante (de ligeiramente firme a completamente duro); os mais rígidos podem causar graus variados de desconforto e dor ao apalpar. Além da rigidez, a contratura capsular pode deformar a mama, causar rugas visíveis na superfície e/ou deslocamento do implante. A detecção de câncer de mama mediante mamografia também pode ser mais difícil. A contratura capsular pode ser mais comum depois de uma

infecção, hematoma e seroma, e a possibilidade de ocorrência pode aumentar com o tempo. A contratura capsular ocorre normalmente em pacientes que se submetem à cirurgia de revisão que em pacientes que se submetem à cirurgia de implantação primária. A contratura capsular é um fator de risco de ruptura do implante, e é a causa mais comum de uma nova cirurgia em pacientes de reconstrução e aumento mamários.

A contratura capsular é classificada em quatro níveis de acordo com sua gravidade: Grau I de Baker: a mama normalmente está flácida e tem aparência natural; Grau II de Baker: mama com ligeiro endurecimento e aparência normal; Grau III de Baker: mama endurecida com aparência anormal; Grau IV de Baker: mama endurecida, dolorosa e de aparência anormal. Também deve-se advertir às pacientes que poderia ser necessário uma cirurgia adicional nos casos em que a dor e/ou a dureza são severas (Graus III ou IV de Baker) e que a contratura capsular pode ocorrer outra vez depois das cirurgias adicionais. A correção da contratura capsular pode necessitar a extração cirúrgica ou a liberação da cápsula, ou a extração e possivelmente a substituição do implante. A capsulotomia fechada (a manipulação externa da cápsula a fim “de fazer explodir” a cápsula tissular e abri-la) costumava ser um procedimento comum para tratar a contratura capsular, porém a maioria dos fabricantes, incluindo Establishment Labs S.A., contraindicam esse procedimento porque pode causar a ruptura do implante.

#### **Ruptura**

Os implantes mamários podem permanecer potencialmente intactos durante décadas no corpo, porém estes dispositivos falham em algum momento.

Os implantes mamários podem se romper quando ocorre uma rasgadura ou orifício na membrana. A ruptura pode ocorrer em qualquer momento depois da implantação, mas é mais provável que ocorra quando o implante está implantado por um período mais extenso. Os seguintes eventos podem provocar a ruptura do implante: dano ocasionado por instrumentos cirúrgicos; tensão e debilitamento do implante durante a implantação; antiguidade e desenho do implante; posição sub muscular em lugar da sub glandular; hematomas ou seromas pós-operatórios; dobras ou rugas na membrana do implante; excesso de força no tórax (por exemplo, durante a capsulotomia fechada, que está contraindicada); traumatismo; compressão durante o exa-me de mamografia e contratura grave da cápsula.

Com frequência a ruptura dos implantes recheados de gel de silicone é silenciosa. (A IRM é, atualmente, o melhor método para detectar a ruptura silenciosa). Isto significa que quase nunca nem o médico nem a paciente saberão se a membrana do implante tem uma rasgadura ou orifício. É por este motivo que se recomenda uma primeira IRM depois de três anos e logo de dois em dois anos para examinar se há rupturas. As vezes há sintomas associados com a ruptura do implante de gel de silicone, como nódulos que rodeiam o implante ou a axila, mudanças ou diminuição do tamanho ou forma do implante mamário, dor, formigamento, inflamação, intumescência, ardor, ou endurecimento da mama.

Quando na IRM se descobre alguma ruptura, ou quando há sinais ou sintomas de ruptura, o implante deve ser extraído, com ou sem substituição. Se a paciente apresenta sintomas que indicam ruptura do implante, ela deve ser recomendada, com firmeza, a fazer uma IRM para confirmar o diagnóstico.

Se ocorrer uma ruptura, o gel de silicone pode permanecer dentro da cápsula do tecido de cicatrização que rodeia o implante (ruptura intracapsular), sair da cápsula (ruptura extra capsular) ou inclusive pode espalhar-se mais além das mamas (migração de gel). Existe também a possibilidade de que a ruptura passe de ser intracapsular a extra capsular.

A seguir verão um resumo da informação relacionada com as consequências que teria para a saúde a ruptura dos implantes mamários, **informações que ainda não foram totalmente confirmadas**. Estes relatos correspondem a mulheres portadoras de implantes de diversos fabricantes e modelos.

- Entre as complicações mamárias locais relacionadas com a ruptura e mencionadas na literatura estão: endurecimento da mama; mudança de forma ou tamanho da mama e dor na mama. Estes sintomas não são específicos da ruptura e também poderiam ser experimentados pelas mulheres que têm contratura da cápsula.
- Há relatórios, pouco frequentes, de migração do gel a tecidos próximos como a parede torácica, axila, ou para a parede abdominal, e a lugares mais distantes como o braço ou virilha. Isto tem causado lesão do nervo, formação de granuloma e/ou deterioração dos tecidos em contato direto com o gel em raros casos. Também há relatos de presença de silicone no fígado de pacientes com implantes mamários de silicone. Também há informações de passagem de material de gel de silicone a gânglios linfáticos da axila, inclusive em mulheres sem evidência de ruptura, ocasionando linfadenopatia.
- Existe a preocupação de que a ruptura dos implantes mamários esteja relacionada com o desenvolvimento de doenças do tecido conectivo 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 respaldam uma relação dos implantes mamários com uma doença conectiva ou reumática.

## Dor

A maioria das mulheres que se submeteram ao aumento ou à reconstrução com um implante mamário, sentirá um pouco de dor na mama e/ou no tórax. Apesar de que esta dor normalmente desaparece na maioria das mulheres quando se recuperam da cirurgia, pode ocorrer um problema crônico em outras mulheres. O hematoma, a saída de gel, a infecção, os implantes muito grandes, ou a contratura capsular podem causar dor crônica. A dor aguda severa pode estar relacionada com a ruptura do implante. O cirurgião deve orientar a paciente para que o informe, imediatamente, quando sinta uma dor importante ou se a dor é persistente.

## Mudanças de Sensibilidade na Mama e no Mamilo

As cirurgias mamárias podem causar um aumento ou uma redução na sensibilidade da mama e/ou mamilo. Normalmente se perde a sensibilidade depois da mastectomia total na qual se extrai o mamilo; pode-se perder, consideravelmente, a sensibilidade pela mastectomia parcial. As mudanças variam desde sensibilidade intensa a ausência total de sensibilidade no mamilo ou mama após a cirurgia. Enquanto algumas destas mudanças podem ser temporárias, outras podem ser permanentes e poderiam afetar a resposta sexual da paciente ou a capacidade de lactância.

## Infecção

IA infecção pode ocorrer com qualquer cirurgia ou implante. A maioria das infecções derivadas da cirurgia aparece dentro de poucos dias ou semanas depois da operação. No entanto, a infecção pode surgir em qualquer momento depois da cirurgia. Ademais os procedimentos de perfuração da mama e do mamilo poderiam aumentar a possibilidade de uma infecção. As infecções de um tecido com implante são mais difíceis de tratar que as infecções de um tecido sem implante. Se uma infecção não responde aos antibióticos, o implante poderia ter que ser extraído, e outro poderia ser introduzido logo

depois que a infecção tenha desaparecido. Como com outros procedimentos cirúrgicos, casos raros da síndrome de shock tóxico têm sido observados em mulheres após a cirurgia de implante mamário. Este é um estado que põe em perigo a vida, e entre seus sintomas estão a febre repentina, vômitos, diarreia, desmaio, vertigem, e/ou erupção similar a uma queimadura de sol. As pacientes devem ser orientadas a que, se apresentarem estes sintomas, devem consultar imediatamente seu médico, para serem diagnosticadas e assim poder receber o tratamento adequado.

## Hematoma/Seroma

O hematoma é uma acumulação de sangue dentro do espaço que rodeia o implante, e o seroma é uma concentração de fluido ao redor do implante. A aparição de um hematoma e/ou seroma depois de uma cirurgia poderia se transformar, mais tarde, em uma infecção e/ou contratura capsular. Entre os sintomas de um hematoma ou seroma estão a inflamação, a dor e a equimose. Se houver a presença de um hematoma ou seroma, em geral será logo depois da cirurgia. Contudo, também podem ocorrer em qualquer momento após uma lesão na mama. Apesar de que o corpo absorve pequenos hematomas e seromas, alguns necessitarão cirurgia, que normalmente inclui a drenagem e possivelmente a colocação temporária de um dreno cirúrgico na ferida para sua apropriada cicatrização. A drenagem cirúrgica pode deixar uma pequena cicatriz. A ruptura do implante também pode ser consequência da drenagem cirúrgica se o implante é danado durante o procedimento.

## Lactância

Apesar de que a maioria das mulheres com implantes mamários que tentaram a lactância tenham amamentado com sucesso seus bebês, não está comprovado que existem mais riscos para uma mulher com implantes mamários ou se os filhos dessas mulheres com implantes mamários são mais propensos a ter problemas de saúde. Atualmente se desconhece a possibilidade de que uma pequena quantidade de silicone passe da membrana de silicone do implante mamário ao leite materno durante a lactância, ou quais seriam as consequências se isto ocorresse.

Uma abordagem cirúrgica periareolar poderia incrementar ainda mais a possibilidade de dificuldades de lactância. Não obstante, a Academia Estadunidense de Pediatria tem manifestado que não há nenhuma razão para que uma mulher com implantes deva abster-se de amamentar.

## Calcificação

Os depósitos de cálcio podem ser formados no tecido da cicatriz que rodeia o implante e poderiam causar dor e endurecimento, e ser visíveis em uma mamografia. Estes depósitos devem ser identificados como diferentes dos depósitos de cálcio que são um sinal de câncer de mama. Poderia ser necessária uma cirurgia adicional para extirpar e examinar as calcificações. Os depósitos de cálcio também ocorrem em mulheres que se submetem a procedimentos de redução de mama, em pacientes que tenham tido hematoma e, até mesmo nas mamas de mulheres que não tenham feito nenhuma cirurgia de mama. A aparição de depósitos de cálcio aumenta consideravelmente com a idade.

## Cicatrização Tardia

Algumas pacientes poderiam ter um período de cicatrização mais prolongado. O tabagismo pode interferir com o processo de cicatrização. A cicatrização tardia da ferida cirúrgica poderia aumentar o risco de infecção, extrusão e necrose. O período de cicatrização da ferida pode variar segundo o tipo de cirurgia ou incisão.

### Extrusão do Implante

Em ausência de tecido sobrejacente adequado, um traumatismo local ou uma infecção podem causar a exposição e a extrusão do implante. Há relato desta ocorrência com o uso de esteroides ou depois de radioterapia no tecido mamário. Em caso do tecido desprender-se e o implante ficar exposto, poderia ser necessário extrair o implante, o que poderia deixar uma cicatriz adicional e/ou causar perda de tecido mamário.

### Necrose

A necrose é a formação de tecido morto ao redor do implante. Esta pode impedir a cicatrização da ferida e requerer a correção cirúrgica e/ou a extração do implante. Depois da necrose a cicatriz poderia ficar deformada permanentemente. Entre os fatores associados com a necrose estão a infecção, o uso de esteroides na bolsa cirúrgica, tabagismo, quimioterapia/radiação, e excessiva terapia de frio ou de calor.

### Granulomas

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

### Atrofia do Tecido Mamário e Deformação da Parede Torácica

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

### Linfadenopatia

Matérias na literatura especializada relacionam a linfadenopatia tanto com implantes mamários de silicone intactos como com implantes danificados. Um estudo relatou que os gânglios linfáticos axilares de mulheres, tanto com implantes de gel de silicone intactos como com implantes danificados, apresentaram reações tissulares anormais, granuloma e presença de silicone. Estes relatos ocorreram em mulheres com implantes de diferentes modelos e diferentes fabricantes.

### Resultados Insatisfatórios

Poderiam ser obtidos resultados indesejados, como rugas, assimetria, deslocamento/migração do implante, tamanho incorreto, implante palpável e visível, deformação da cicatriz, e/ou cicatrização hipertrofica. Alguns destes resultados poderiam causar desconforto. A assimetria preexistente poderia não ser completamente corrigível mediante cirurgia do implante. Poderia ser recomendada a cirurgia de revisão para maior satisfação da paciente, porém isto implica considerações e riscos adicionais. A planificação pré-operatória minuciosa e a técnica cirúrgica adequada podem minimizar, porém nem sempre podem prevenir os resultados indesejados.

### Outras Situações Relatadas

Há na literatura especializada relatos de outras condições em mulheres com implantes mamários de silicone. Muitas destas condições foram estudadas para analisar sua relação potencial com os implantes mamários. Não obstante, não ficou determinada nenhuma relação de causa entre os implantes mamários e os estados mencionados a seguir.

#### *Doença do Tecido Conectivo (CTD por sua Sigla em Inglês)*

Desde inícios dos anos 90, cerca de doze revisões sistêmicas integrais

foram encomendadas por ministérios de saúde do governo de vários países para examinar as supostas relações entre os implantes mamários de gel de silicone e as doenças sistêmicas. Estes estudos científicos independentes mostraram consenso: não há evidência contundente de uma relação de causa entre os implantes mamários de silicone e a enfermidade do tecido conectivo.

### Câncer

Os relatórios de câncer de mama da literatura médica revelam que as pacientes com implantes de mama não estão expostas a um risco maior de desenvolver câncer de mama que as pacientes sem implantes mamários. Alguns artigos têm indicado que os implantes mamários poderiam interferir com a detecção do câncer de mama por mamografia e/ou biópsia, ou bem atrasar essa detecção; entretanto, outros artigos da literatura médica indicam que os implantes mamários não atrasam significativamente a detecção do câncer de mama nem afetam adversamente o prognóstico de sobrevivência de câncer em mulheres com implantes. Alguns estudos indicam até mesmo taxas mais baixas de câncer de mama em mulheres com implantes mamários.

### Doença Neurológica, Signos e Sintomas

Algumas mulheres com implantes mamários experimentam desordens neurológicas (por exemplo, sintomas visuais ou alterações na sensibilidade e na força muscular, problemas para caminhar, manter o equilíbrio, pensar ou recordar) ou doenças (por exemplo, esclerose múltipla) e elas acreditam que estes sintomas estão relacionados aos implantes. Porém não existe evidência na literatura publicada de uma relação de causa entre os implantes mamários e uma doença neurológica.

### Difusão do Gel

Pequenas quantidades de silicone podem ser derramadas através da membrana elastômera dos implantes recheados de gel de silicone. A literatura especializada tem relatado a detecção de pequenas quantidades de silicone na cápsula peri protésica, gânglios linfáticos axilares e outras regiões distais em pacientes com implantes recheados de gel aparentemente intactos. Alguns estudos de implantes em longo prazo indicam que a saída do gel pode contribuir ao desenvolvimento de contratura capsular e linfadenopatia. Por outra parte, a evidência em contra de que a saída de gel seja um fator que contribua significativamente para a contratura capsular e para outras complicações locais é dada pelo fato de que há taxas de complicação similares ou inferiores para implantes mamários recheados com gel de silicone que para os implantes mamários recheados com uma solução salina.

### Fratura do Gel

Pode-se produzir uma fratura do gel de silicone coesivo como resultado da manipulação durante a cirurgia ou por causa do surgimento de uma contratura capsular, o que pode dar lugar a uma deformação do dispositivo. Isto pode provocar o descontentamento da paciente assim como do cirurgião com o resultado estético da cirurgia e pode até precisar um segundo procedimento cirúrgico.

### Interferência com a Mamografia

Os implantes mamários (sobretudo na posição sob a glândula) poderiam dificultar a interpretação das imagens mamográficas, obscurecendo o tecido mamário subjacente e/ou comprimindo o tecido sobrejacente. Apesar de que a presença de implantes mamários diminua as possibilidades de compressão tissular durante a mamografia, vários estudos sobre câncer de mama em mulheres com implantes não mostraram nenhuma diferença significativa na etapa da doença durante o diagnóstico, e o prognóstico parece ser similar

em mulheres com implantes e em mulheres sem implante. Para visualizar adequadamente o tecido mamário em uma mama com implante é necessário contar com centros de mamografia credenciados, técnicos experientes em tomar mamografia em pacientes com implantes mamários, e o uso de técnicas de deslocamento. O tecido mamário anterior se visualiza melhor com vistas de deslocamento e o tecido mamário posterior com vistas de compressão. A diminuição na área visível de 35 % com vistas de compressão é melhorada em 25 % com vistas de deslocamento. As recomendações atuais para mamografias pré-operatórias e de avaliação não são diferentes para as mulheres com implantes mamários que para as mulheres sem implantes.

### **Linfoma Anaplásico de células grandes-Associado a Implantes Mamários**

Baseado na informação de Seguridade Europeia e aFDA (Food and Drug Administration) dos Estados Unidos, assim como na literatura científica; tem se identificado uma possível associação entre os implantes mamários e o desenvolvimento de um estranho linfoma anaplásico de células grandes, um tipo de linfoma não-Hodgkin. As mulheres com implantes mamários têm um risco de desenvolver linfoma anaplásico de células grandes na área adjacente aos implantes. Esta entidade específica está incluída na classificação da Organização Mundial da Saúde do 2016 com a terminologia "BIA-ALCL".

A FDA (Food and Drug Administration), liberou em 2011 um comunicado de seguridade dirigido às mulheres com implantes mamários explicando o risco aumentado de desenvolver linfoma anaplásico de células grandes, o ALCL, na cicatriz ou no fuido adjacente ao implante mamário. Este é um estranho tipo de câncer que involucra as células do sistema imune.

Casos de ALCL nos seios têm sido também reportados em mulheres sem implantes mamários. Quando ele ocorreu em associação com implantes mamários, as pacientes foram diagnosticadas por sintomas como: dor, nódulos, inchaço, acumulação de líquido o assimetria. Nestes casos reportados, normalmente o ALCL foi diagnosticado anos após a colocação do implante e localizado ao redor do implante. O ALCL associado aos implantes mamários é completamente distinto ao linfoma primário de mama, o qual tem um pior diagnóstico e caracteriza-se por a presença majoritária de fenotipo células-B (Domchek, 2002)<sup>1</sup>. Em contraste, o ALCL é sempre um linfoma células-T. Em estudos epidemiológicos ocorre em uma taxa mais elevada em mulheres com implantes mamários, em comparação com a população geral (DeJong, 2008)<sup>2</sup>. Os casos confirmados de ALCL podem requerer de cirurgia e quimioterapia como parte de um plano de tratamento individualizado elaborado por um médico especialista. As mulheres sem sintomas não requerem escaneos ou remoção de implantes; elas devem continuar com seus testes rotineiros de saúde.

A FDA (Food and Drug Administration) e outros corpos regulatórios têm comunicado que os implantes mamários têm uma garantia razoável de seguridade e eficácia.

## **INSTRUÇÕES DE USO**

### **Usar Somente Uma Vez**

Este produto foi desenhado para ser utilizado num único procedimento. Não reutilize implantes explantados. A reutilização de dispositivos de uso único pode expor aos pacientes e ao pessoal a riscos superiores em comparação com os benefícios percebidos ao usar estes dispositivos. Este dispositivo não foi redesenhado para se reprocessar nem se reutilizar, nem sequer no mesmo paciente. A reutilização de dispositivos de uso único pode afetar a segurança, o rendimento e a efetividade, o que pode expor aos pacientes e ao pessoal

a riscos não necessários como infecções, desabilitando assim a segurança associada à limpeza e descontaminação, à presença de resíduos de agentes de limpeza, reação à endotoxinas, exposição ao risco biológico e/ou falta do dispositivo. Esta prática pode também ter implicações legais que variam segundo cada jurisdição.

### **Rastreamento do Produto**

As etiquetas adesivas de rastreamento do produto, disponível em cada dispositivo e incluídas dentro da embalagem interna do produto, proporcionam informação específica sobre o produto e devem ser anexadas à ficha de cadastro da paciente com o objetivo de identificação. As etiquetas adesivas também estão disponíveis para o Formulário de Rastreamento do Dispositivo, para a ficha da paciente e para os históricos do hospital, caso for aplicável. Você deve incentivar seu paciente para participar do programa Establishment Labs S.A. de controle de dispositivo em [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com).

Isso ajudará a garantir que Establishment Labs S.A. tem um registro de informações de contato de cada paciente para que eles podem ser contatados em caso de devolução ou outros problemas com os implantes dos quais eles devem estar cientes.

### **Produto Esterilizado**

Cada implante de mama de silicone esterilizado é fornecido em uma embalagem primária dupla, selada. Utilize os procedimentos padrões para manter a assepsia durante o transporte do implante mamário à área esterilizada. Retire o implante mamário e seus acessórios de suas embalagens em um ambiente asséptico, usando luvas sem talco.

A esterilização do implante é mantida somente se as formas térmicas, incluindo os selos da embalagem, estiverem intactas.

**NÃO** use o produto se as formas térmicas ou selos estiverem danificados.

**NÃO** esterilize de novo o produto.

Evite a exposição prolongada a condições de armazenamento extremas. Recomendamos manter estes dispositivos à temperatura ambiente, à pressão atmosférica, em condições secas e longe da luz solar direta.

**NÃO** implante nenhum dispositivo que pareça ter contaminação de partículas, danos ou perda da integridade da membrana. Durante a cirurgia deve estar disponível um implante de reserva esterilizado.

**NÃO** implante nenhum dispositivo que pareça ter vazamentos ou arranhões.

### **Como Abrir a Embalagem do Produto Esterilizado**

**NÃO** exponha o implante de mama a talco, esponjas, toalhas, ou outros contaminantes.

1. Um membro não asséptico da equipe deve abrir o pacote externo.
2. Retire o pacote interior e vire-o sobre a área asséptica, permitindo que a forma térmica interna selada, se deslize suavemente sobre a área.
3. Use a aba para abrir a tampa da embalagem da forma térmica interna.
4. Segure o implante mamário e examine-o para detectar qualquer partícula de contaminação, dano, ou perda da integridade da membrana. Se seu estado é satisfatório, coloque novamente o implante mamário na forma térmica interna e cubra-a com a tampa até o momento da implantação,

1. Domchek SM, Hecht JL, Fleming MD, Pinkus GS, Canellos GP. Lymphomas of the breast: primary and secondary involvement. *Cancer*. 2002 Jan 1;94(1):6-13. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.10163/pdf>

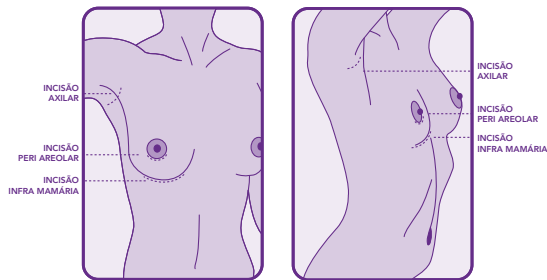
2. de Jong D, Vasmel WL, de Boer JP, Verhave G, Barbé E, Casparie MK, van Leeuwen FE. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA*. 2008 Nov 5;300(17):2030-5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18984890>

a fim de prevenir o contato com as partículas de ar e os contaminantes particulados da área cirúrgica.

### Técnica Cirúrgica e Escolha do Implante

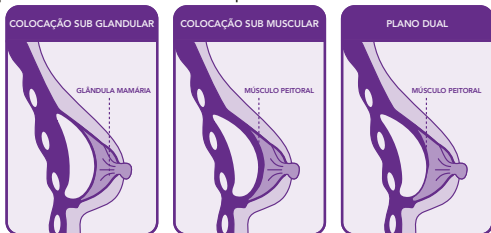
Há várias técnicas cirúrgicas que podem ser utilizadas para colocar um implante mamário de gel de silicone. Portanto, se recomenda ao cirurgião que use seu critério médico na escolha do procedimento que for melhor para a paciente, e que seja consistente com este prospecto. Depois de definir objetivos estéticos realistas que assegurem o entendimento mútuo entre médico e paciente, o cirurgião deve selecionar entre as técnicas cirúrgicas vigentes e aceitas para minimizar a aparição de reações adversas e obter os melhores resultados.

O cirurgião deve avaliar detalhadamente o tamanho, a projeção e a superfície do implante, assim como a localização da incisão, dissecação do espaço e critérios para colocar o implante de acordo com a anatomia da paciente e os resultados estéticos desejados.



### Escolha do Lugar da Incisão

- A incisão periareolar geralmente fica mais oculta, porém pode reduzir consideravelmente a possibilidade de lactância no futuro, em comparação com outros lugares de incisão.
- A incisão infra-mamária normalmente fica menos oculta que a periareolar, mas está associada com menos dificuldades de lactância.
- De todas as incisões para a colocação de um implante mamário, a axilar é a mais difícil de ocultar.
- A opção periumbilical não deve ser usada com os implantes mamários de silicone Motiva Implant Matrix® por uma série de razões, incluindo o potencial dano à membrana do implante.



### Escolha do Lugar do Implante

- As possíveis vantagens da localização sob o músculo poderiam resultar em implantes menos palpáveis; menos probabilidade de contratura capsular, e exames de mamografia mais fáceis. Esta localização é preferível se a paciente apresentar um tecido mamário fino ou fragilizado. Porém a localização sob o músculo implica um procedimento cirúrgico mais longo, e um período de recuperação mais prolongado e mais doloroso. Também, pode tornar mais difícil a execução dos procedimentos de uma nova cirurgia.
- A localização sob a glândula poderia significar uma cirurgia e uma recuperação mais curta, menos dolorosa, e oferecer acesso mais fácil a uma nova cirurgia que a localização sob o músculo. Porém esta localização poderia associar-se com implantes mais palpáveis, e com um maior risco de contratura capsular e maior dificuldade na imagem mamária em uma mamografia.
- A colocação no plano dual tem sido relacionada por alguns autores com os benefícios da localização sob o músculo e com as vantagens de uma recuperação mais rápida e menos dolorosa e menos desconfortos pós-operatórios.

### Durante o Procedimento Cirúrgico:

- É aconselhável ter mais de um tamanho de implante mamário na sala de cirurgia no momento da mesma, para assim ter maior flexibilidade ao determinar o tamanho apropriado a ser usado.
- Um implante de reserva também deve estar disponível.
- A dissecação insuficiente do espaço aumenta o risco de ruptura e de localização incorreta do implante. Para evitar causar dano ao dispositivo, assegure-se que a incisão seja o bastante grande para facilitar sua introdução com pouca manipulação. Deve ser feito um espaço bem definido, seco, de tamanho adequado e simétrico para permitir que o implante seja colocado em forma achatada sobre uma superfície lisa.
- **NÃO** use lubrificantes durante a colocação, pois eles aumentam o risco de contaminação do espaço e, também poderiam afetar a interface tissular da cápsula.
- **NÃO** maltrate o implante mamário com instrumentos cirúrgicos afiados, como agulhas e bisturis; instrumentos contundentes, como grampos e fórceps, ou por excesso de manipulação durante a introdução no espaço cirúrgico.
- **NÃO** use excesso de força durante a introdução do implante mamário.
- **NÃO** manipule o implante para a expansão radial, compressão ou dissecação da bolsa.
- **NÃO** utilize mais de um implante por espaço mamário.

### Controle das Hemóstases e da Acumulação de Fluidos

O risco de hematoma e seroma pós-operatórios poderiam ser reduzidos com o manejo cuidadoso da eustasia durante a cirurgia, e possivelmente também utilizando um dreno fechado no pós-operatório. A hemorragia persistente ou excessiva deve ser controlada antes da implantação.

Toda evacuação pós-operatória de hematoma ou seroma deve ser feita com cuidado para evitar a contaminação e danos ao implante mamário.

### Instruções e precauções na remoção

Entre as razões mais comuns para a remoção da prótese mamária estão as complicações da contratura capsular, ruptura ou mau posicionamento, além do desejo por parte da paciente de mudar o tamanho ou formato do implante. Aconselhamos que o cirurgião use a sua avaliação clínica na hora de optar pelas atuais técnicas de remoção e troca das próteses para minimizar a

incidência de reações adversas e alcançar o melhor resultado para a paciente.

## INSTRUÇÕES ESPECÍFICAS PARA USO

### APLICÁVEL ÀS IMPLANTES DE MAMA CONTENDO UM MICROTRANSPONDER

#### Descrição

Os implantes mamários contendo um *microtransponder* incluem um dispositivo de identificação miniaturizado, implantável, de rádio frequência (RFID), que é colocado no material de enchimento de implante de mama. Scanners para digitalizar e ler as informações nos *microtransponders* são adquiridos separadamente. O *microtransponder* é um dispositivo passivo que contém um circuito eletrônico que é ativado externamente por um campo eletromagnético de baixa potência, emitido por um scanner portátil alimentado a pilhas. O *microtransponder* é usado para armazenar um número de identificação de dispositivo eletrônico exclusivo (ESN). O número ESN é usado por médicos aprovados pelo paciente e outros profissionais de saúde, para acessar um banco de dados que irá fornecer as informações específicas de dispositivo implantado e outras informações fornecidas pelo paciente.

#### Indicações

O *microtransponder* é indicado para uso como um microchip implantável, em miniatura que é inserido ao implante mamário. O *microtransponder* no implante da mama fornece ao paciente um número de identificação único que pode ser usado para acessar um banco de dados contendo as informações de implante de mama (serial e números de lote; número de referência; volume, tamanho e projeção, modelo, tipo de superfície, data de fabricação, etc.) e quaisquer outras informações que possam ser fornecidas pelo paciente ou o médico em relação ao procedimento cirúrgico ou a condição do paciente.

#### Contra-Indicações

Os implantes mamários contendo um *microtransponder* não devem ser usados em pacientes que têm alergias ou sensibilidade para a composição da *microtransponder* (vidro de USP tipo III)

#### Precauções

Compatível com o MRI. Os pacientes com implantes de mama que contêm um *microtransponder* podem com segurança ser submetidos a diagnósticos de MRI em até 3 sistemas cilíndricos de Tesla. Consulte a seção abaixo: INSTRUÇÕES PARA PACIENTES SUBMETIDOS À MRI para obter instruções detalhadas.

#### Instruções Para Pacientes Submetidos à MRI

O paciente deve ser monitorizado continuamente durante todo o procedimento de MRI usando meios visuais e sonoros (por exemplo, sistema de intercom). Instrua o paciente para alertar o operador do sistema MRI de quaisquer sensações incomuns ou problemas, para que, se necessário, o operador do sistema MRI possa imediatamente encerrar o procedimento.

Forneça o paciente com um meio de alertar o sistema MRI de quaisquer sensações incomuns ou problemas.

Não execute o MRI se o paciente está sedado, anestesiado, confuso ou se não é possível se comunicar com o operador do sistema MRI.

#### Instruções Adicionais Para o Uso

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

- Verifique o *microtransponder* no implante antes de abrir as barreiras estéreis, usando o scanner correspondente, se disponível

- Verifique novamente o *microtransponder* no implante após implantação usando o scanner correspondente, se disponível.

#### Cuidado

Se a zona do peito é posteriormente submetida a traumas físicos em consequência de acidente ou lesão, o paciente deve consultar seu médico para garantir que o *microtransponder* está funcionando corretamente. Se por qualquer motivo o *microtransponder* deixaria de ser scannable pelo scanner apropriado, esta situação única não prejudicará o implante mamário para continuar cumprindo sua função adequadamente e não constitui uma complicação.

#### Interferência com a Ressonância Electromagnética (REM)

As pacientes devem estar conscientes sobre a importância de realizar um teste de Ressonância Electromagnética durante o período de vida útil do dispositivo para detectar uma rotura silenciosa, ainda se não tiverem problemas aparentes. Como foi mencionado anteriormente, recomenda-se realizar uma REM três anos postoperatórios e regularmente cada 2 anos.

Os Implantes estéreis de silicone de Establishment Labs S.A., condicionam a ressonância electromagnética. É importante saber que os implantes Motiva<sup>®</sup> com Q Inside Safety Technology<sup>™</sup> contêm um componente de ferrita no *microtransponder* que lhe otorga uma identificação única de dados através de um leitor externo. Este *microtransponder* pode criar uma imagem vazia durante a REM do implante mamário (conhecido como efeito do artefacto), o qual pode bloquear a visibilidade de uma pequena área perto do *microtransponder*.

Apesar que o efeito do artefacto é pequeno, pode obstaculizar a identificação de uma pequena porção do tecido do seio. Em casos seletos, técnicas alternas de imagens podem-se usar para visualizar a região afetada pelo Qid<sup>™</sup> do implante.

Em pacientes implantados com Implantes Mamários Estéreis de Silicona Motiva Implant Matrix<sup>®</sup> pode-se realizar a ressonância electromagnética nas seguintes condições:

- Campo magnético estático somente de 1.5-Tesla y 3 -Tesla.
- Campo magnético especial gradiente máximo de 4.000-gauss/cm (40-T/m).
- Segundo as condições definidas de escaneio como os Implantes Mamarios Motiva Implant Matrix<sup>®</sup> com Qid<sup>™</sup>, espera-se um aumento de temperatura de 3.0°C após 15 minutos de escaneio contínuo (ej., por pulso sequência).

Nos testes não clínicos, foi analizado o magnetismo que induz às forças de deslocamento e o esforço de torção. Não se detetou um deslocamento significativo ou torção.

Nestes testes, quando se usa sequência de pulso do eco do gradiente da imagem e um sistema 3-Tesla MR, as imagens do artefato causadas por Implantes Mamários Estéreis de Silicone Motiva Implant Matrix<sup>®</sup> com Qid<sup>™</sup> extendem-se aproximadamente 15 mm desde o implante. Em casos seletos, as seguintes técnicas de imagens podem ser utilizadas de forma alterna para uma maior visualização da região afectada pelo Qid<sup>™</sup> do implante:

- Ultrasonido
- Tomosíntese
- Mamografia de compressão digital
- Mamografia de contraste
- Cintimamografia

## INSTRUÇÕES ESPECÍFICAS PARA USO

### APLICÁVEL ÀS IMPLANTES DE MAMA CONTENDO MARCAS DE ORIENTAÇÃO RADIOPACAS

#### Descrição

Os implantes de mama que contêm a marca radiopaca de orientação incluem uma ou várias marcas, tais como pontos, linhas ou suportes feitos de material radiopaco para identificar o potencial de rotação do dispositivo após o implante durante o procedimento de MRI. As marcas de orientação radiopacas estão disponíveis em algumas linhas de produto Motiva Implant Matrix® e são especificamente uma ferramenta para o médico.

O médico é responsável por decidir o resultado da rotação do implante de mama detectado durante o procedimento de MRI após o implante, se houvesse, é extremamente suficiente para justificar o rearranjo do implante mamário, uma explantação do dispositivo ou uma substituição.

#### Indicações

The radiopaque orientation marks are indicated for detection of breast implant rotation during MRI procedure. The physician is responsible for deciding whether the result of the breast implant rotation detected during MRI procedure after implantation, if any, is greatly enough to justify reaccommodate the breast implant, an explantation of the device or a replacement.

#### Contra-Indicações

Não há contra-indicações disponíveis no momento.

#### Precauções

Compatível com MRI.

As marcas radiopacas podem não ser vistas durante outros procedimentos equivalentes.

As marcas radiopacas podem ser confundidas com nódulos de tecido. Sempre verifique o tipo específico de marca no dispositivo antes de analisar os resultados do MRI para evitar confusões e decisões enganosas.

#### Cuidado

As marcas radiopacas podem ser confundidas com nódulos de tecido. Sempre verifique o tipo específico de marca no dispositivo antes de analisar os resultados do MRI para evitar confusões e decisões enganosas.

### RASTREAMENTO DO DISPOSITIVO

Os implantes mamários recheados com gel de silicone estão sujeitos ao Rastreamento de Dispositivos. O cumprimento desta exigência é obrigatório. Isto significa que é necessário informar a Establishment Labs S.A., diretamente ou por meio de um representante, o número do lote e o número de série do(s) dispositivo(s) implantado(s) em uma paciente, a data da cirurgia, o número do seu documento de identidade, sua informação de contato pessoal e a informação relacionada com a prática do cirurgião. Esta informação será registrada no Formulário de Rastreamento do Dispositivo fornecida por Establishment Labs S.A. com cada implante mamário recheado com gel de silicone.

Establishment Labs S.A. recomenda encarecidamente que todas as pacientes que recebam implantes mamários recheados com gel de silicone participem no programa de rastreamento de dispositivos de Establishment Labs S.A., ingressando a informação de seus implantes em [www.motivainplants.com/#implantRegistration](http://www.motivainplants.com/#implantRegistration). Isto ajudará a assegurar que Establishment Labs S.A. conte com um registro da informação de contato de cada paciente para que elas possam ser contatadas em caso de que haja uma ordem de devolução ou outros

problemas com os implantes, que elas devam ter conhecimento.

### CONTROLE DO PROCEDIMENTO E CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

Cada implante mamário vem acompanhado com cinco Etiquetas de Controle da Paciente que indicam o número de referência, número do lote, número de série, lado (esquerdo ou direito) e volume do implante. As etiquetas de controle da paciente estão localizadas na embalagem interna do produto, anexas à etiqueta principal. Para completar o cadastro da paciente, adira em cada implante uma etiqueta de controle da paciente ao dorso da ficha de identificação de cada paciente. Deve ser anexada outra etiqueta à ficha da paciente. Uma terceira etiqueta deve ser anexada ao histórico médico. A quarta etiqueta é destinada ao arquivo do hospital, quando corresponder. Também se oferece uma etiqueta de reposição. Caso não disponha de uma Etiqueta de Controle da Paciente, pode ser feita uma cópia da informação correspondente da etiqueta do dispositivo.

#### FICHA DE IDENTIFICAÇÃO DA PACIENTE

Cada paciente deve ter um registro do procedimento cirúrgico ao que foi submetida, em caso de futuras consultas ou cirurgias adicionais. Cada implante é fornecido com uma ficha de identificação da paciente, que deve ser entregue à paciente para referência pessoal. Além da informação declarada nas etiquetas de controle que devem ser aderidas ao dorso da ficha, a ficha de identificação da paciente inclui o nome da paciente, a posição do implante (sob o músculo, sob a glândula, plano dual ou outro), a data da implantação 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 um implante individual. É bem sabido que existem vários fatores que estão fora do controle da fabricação. Estes fatores podem ter um efeito significativo sobre o tempo de vida de um dispositivo individual. Os fatores incluem: o procedimento da implantação real, a anatomia e o estado de saúde da paciente, do comportamento e as atividades (por exemplo as atividades esportivas), assim como as influências mecânicas externas previsíveis e imprevisíveis.

#### ESFORÇOS DE RELATÓRIO E RECUPERAÇÃO DO DISPOSITIVO

Em caso de uma explantação, deve ser informado o motivo da mesma no Formulário Relatório de Incidentes de Establishment Labs S.A. e o dispositivo extraído deve ser devolvido ao representante local de Establishment Labs S.A. Em caso de que não haja nenhum representante local disponível, informe diretamente a Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyol, Distrito San José de Alajuela. Costa Rica; Telefone: +506 2434-2400; Fax +506 2434-2450 ou [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com).

O dispositivo extraído deve ser descontaminado e embalado antes de ser devolvido, segundo o Protocolo de Devolução de Implantes extraídos de Establishment Labs S.A. Em caso de que a legislação sanitária local não permita a devolução do implante, por favor, entre em contato conosco diretamente a [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com) para oferecer-lhes instruções específicas.

#### AValiação do Produto

Establishment Labs S.A. exige que qualquer complicação derivada do uso deste dispositivo seja comunicada imediatamente a Establishment Labs S.A., Zona Franca Coyol, Distrito San José de Alajuela. Costa Rica; Telefone: +506 2434-2400; Fax +506 2434-2450; ou [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com).

## POLÍTICA DE DEVOUÇÃO DE PRODUTOS

As devoluções de produtos devem ser feitas através do representante local de Establishment Labs S.A. Em caso de que não haja nenhum representante local disponível, informe diretamente a Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil, Distrito San José de Alajuela. Costa Rica; Telefone: +506 2434-2400; Fax +506 2434-2450 ou customerservice@establishmentlabs.com.

Todos os lacres de segurança da embalagem devem estar intactos para que os produtos sejam considerados como retornáveis. Os produtos devolvidos poderiam estar sujeitos a uma taxa por reposição. Para mais informações, por favor, entre em contato com o representante local Establishment Labs S.A.

## GARANTIA ALWAYS CONFIDENT DE ESTABLISHMENT LABS S.A

Independentemente da data de implantação, Establishment Labs S.A. oferece um programa de reposição do produto para Implantes Mamários Motiva, a pedido do cirurgião, em caso de ruptura ou contratura capsular Grau III e IV de Baker. Este programa não cobre nenhuma quantia, honorários ou despesas relacionadas com qualquer tratamento médico e/ou troca cirúrgica dos implantes. Para informação adicional, por favor, entre em contato com o representante local Establishment Labs S.A

## GARANTIA ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® DE ESTABLISHMENT LABS S.A. GARANTIA LIMITADA E EXCLUSÃO DE OUTRAS GARANTIAS.

Os termos completos, as condições e as limitações, da Garantia Always Confident Warranty® de Establishment Labs S.A. podem ser conferidas no website [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com). Do mesmo modo, elas podem ser fornecidas por um representante. Nenhum dos programas ou das garantias de Establishment Labs S.A. cobrem os custos, honorários ou despesas, relacionadas aos tratamentos médicos ou à substituição cirúrgica dos implantes. Establishment Labs S.A. garante que este produto está livre de defeitos de fabricação no momento do embarque. Establishment Labs S.A. não será responsável por quaisquer perdas incidentais ou consequentes, nem por danos ou despesas relacionadas, direta ou indiretamente, à utilização deste produto. A única responsabilidade de Establishment Labs S.A., caso determinado que o produto apresente algum defeito na hora do embarque, é a de substituir o produto. Establishment Labs S.A., não assumirá nenhuma responsabilidade adicional. Esta garantia é, em vez de, e exclui todas as outras garantias que não estejam estabelecidas expressamente neste documento, seja explícita ou implícita em lei ou não, inclui, mas não se limita a quaisquer garantias de comerciabilidade, de conformidade para uso ou desempenho

## FABRICANTE

**Establishment Labs S.A.:** Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Telefone: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450  
[customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com)  
[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)  
[www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)

## REPRESENTANTE NA EUROPA

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

## EDC Motiva BVBA

Oude Bosuilbaan 107 Deurne 2100, Belgium.  
 Telephone: +32 3460 -1133 Fax: +32 3460 -1132

QTY = Quantidade



**Продуктова Брошура**  
**Силиконови гръдни импланти**  
**Motiva Implant Matrix®**  
**Establishment Labs S.A.**

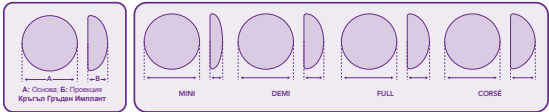
**ВЪВЕДЕНИЕ**

Целта на настоящата продуктова брошура е да представи основна информация относно силиконовите гръдни импланти Motiva Implant Matrix® на Establishment Labs S.A., включително описание на продуктите, упътване за употреба, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, въпроси, които трябва да се дискутират с пациента, възможни усложнения, други случаи, политика на връщане на продукта, проверка на продукта, гаранция и регистриране на медицинските продукти.

**ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА**

Силиконовите гръдни импланти Motiva Implant Matrix® на Establishment Labs S.A. са продукти за уголемяване / реконструкция на гърдите, изработени от последователни напречно-свързани слоеве от силиконов еластомер и с технология на бариерно покритие на обвивката с ниска степен на дифузия, които придават на тези импланти еластичност и интегритетност. Всички импланти са направени от описаните по-горе корпусна обвивка, пластир и пълнеж от силиконов гел. Корпусът е изпълнен с ProgressiveGel™, ProgressiveGel™ PLUS или ProgressiveGel™ Ultima™, патентована формула на Establishment Labs S.A. Всички суровини се доставят от източник в САЩ, одобрен от FDA (Агенция по Храните и Лекарствата).

По-долу следват изброени референтните продукти от скалата на Силиконовите гръдни импланти - Motiva Implant Matrix® на Establishment Labs S.A.



**УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Силиконовите гръдни импланти Motiva Implant Matrix® на Establishment Labs S.A. са предназначени за следните процедури при пациенти от женски пол:

- **Увеличаване на бюста на жени на поне 18-годишна възраст**, включително и с предишни операции по увеличаване на размера на гърдите, както и при ревизираща хирургия за коригиране или подобряване на резултата от предишна операция за корекция на бюста.
- **Реконструкция на гърдата.** Реконструкция на гърдата, включително предишно възстановяване за замяна на отстранена тъкан на гърдата поради ракови заболяване или травма, или неправилно развити поради тежка аномалия гърди, както и ревизираща хирургия за коригиране или подобряване на резултатите от предишна операция за реконструкция на гърдата.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Уголемяването на гърди с помощта на импланти е противопоказано при:

- Жени със съществуващ карцином на гърдата, без мастектомия.
- Жени с напреднала фиброзиоза с данни за премалигненост, без съпътстваща подложка 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 зараване на рани.
- Жени, чиито тъкани характеристики са клинично несъвместими с мамопластика, като например увреждания на тъканите в резултат на лъчетерапия, недостатъчна налична тъкан, слаба васкуларизация или язва.
- Жени във всякакво състояние - или лечение – което се определя от лекаря като неоправдан хирургически риск (напр. нестабилно сърдечно-съдово заболяване, коагулопатии, хронични белодробни проблеми и др.).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Грижи по време на хирургичната манипулация и последващите процедури:

- Не позволявайте на остри инструменти, като например скалпел или игла, да влизат в контакт с продукта по време на имплантацията или другите хирургически процедури. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да информират другите лекуващи ги специалисти, също да съблюдават това предупреждение.
- Не потапяйте импланта в разтвор на йод. Ако йоден разтвор се използва в хирургичния джоб, трябва да се уверите, че мястото е изплакнато обилно с дейонизирана вода, така че в джоба да няма остатъчен разтвор.
- Не позволявайте на импланта да влиза в контакт с обгарящи приспособления.
- Да не се променя импланта или да се правят опити за поправяне или

Motiva Implant Matrix® - Round								
База (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	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	160
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

Продължение

поставяне на повреден имплант.

- Уверете се, че не се прилага прекомерна сила по отношение на много малка площ от обвивката по време на вкарването на продукта през разреза. Вместо това, по време на поставянето се прилага сила над възможно по-голяма площ от повърхността на импланта.
- Разрезът трябва да е с подходяща дължина, предвид обема и профила на импланта. Това ще намали възможността за създаване на прекомерен стрес върху импланта при вкарването му. Притискането на импланта през твърде малък отвор може да доведе до отслабване на корпусната обвивка на импланта в определени места, което може да доведе до увреждане, а впоследствие и до вероятност от разкъсване на импланта.
- Периареолярните и аксиларните места на разрез може да затруднят имплантирането, повишавайки риска от увреждане на импланта. Периареолярният разрез може значително да намали възможността за бъдещо кърмене.
- Не използвайте перимубиликационен подход за поставяне на импланта.
- Избягвайте създаването на бръчки или гънки в продукта по време на въвеждането. Препоръчително е да опипате с пръсти мястото около импланта преди затварянето, за да се уверите, че имплантът не е нагънат.
- Не поставяйте повече от един имплант на един гръден джоб.
- Не третирайте капсулна контрактура чрез затворена капсулотомия или силен външен натиск, които най-вероятно ще причинят на импланта повреди, разкъсвания, гънки, и / или хематом.
- Процедури, като отворена капсулотомия, ревизия на гръдния джоб, аспирация на хематом / сером, биопсия и лумпектомия може да доведат до увреждане на обвивката на импланта, така че те трябва внимателно да се извършват. Трябва да се внимава при повторно позициониране на импланта по време на ревизириращи процедури, за да се избегне замърсяването му. Използването на прекомерна сила при всички следващи процедури може да предизвика локално отслабване на обвивката на импланта, което да бъде причина за увреждане на обвивката и нарушаване целостта на импланта.
- Не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно продукт, който вече веднъж е бил имплантиран. Гръдните импланти са предназначени само и единствено за еднократна употреба.
- Не използвайте микровълнова диатермия при пациенти с гръдни импланти, тъй като тя се асоциира с тъканна некроза, улцерация на кожата, както и изхвърляне на импланта.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

### 1. Специфични групи пациенти

Безопасността и ефективността на операциите за уголемяване на гърдите не е установена за следните групи от населението и/или състояния:

- Пациенти с автоимунни заболявания (напр. лупус, склеродермия).
- Пациенти, при които имунната система е изложена на риск (например, с провеждана в момента имunosupресивна терапия чрез стероиди).
- Пациенти с клинична картина, или приемащи лекарства, които могат да влияят на възможността за зарастване на рани (например, не добре контролиран диабет или лечение с кортикостероиди) или на кръвосъсирването (например, съпътстваща терапия с Варфарин).
- Пациентите с понижено кръвоснабдяване на гърдите и надлежащата тъкан.

• Пациенти, подложени на лъчетерапия.

• Жените със смъкнат бюст, когато зърната попадат под долната контурна гънка, без същевременно наличие на мастопексия.

• Предишни неколкостепенни неуспешни корекция на контура.

• При пациенти с клинична диагноза на депресия или други психични разстройства, включително BDD (органно дисморфно разстройство) и хранителни разстройства. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да обсъждат с лекуващия специалист преди операцията историята на евентуални психични разстройства. Пациентки с диагноза депресия или други психични разстройства трябва да изчакат до стабилизиране на състоянието, преди да се подложат на операция по поставяне на гръдни импланти.

• Може да съществуват и пациенти с усложнена медицинска история, която да бъде оценена като носител на рискови фактори, с потенциал да повлияе на безопасността и ефективността на гръдната имплантация. Както при всяка хирургична процедура, медицинската история на пациентката трябва внимателно да бъде прегледана, за да се гарантира, че пациентката е подходящ кандидат за операция по поставяне на имплант.

### 2. Хирургически предпазни мерки

**Предварително инспектиране на продукта**– непосредствено преди поставянето разгледайте внимателно импланта, като нежно го движите, проверявайки за цепнатини, пропускащи места или частици от замърсяване.

**Хирургична техника и избор на имплант**– Съществуват няколко хирургични техники, които могат да бъдат използвани за извършване на имплантиране на гръдни силиконови импланти. Ето защо е необходимо хирургът да прецени избора на процедура съобразно клинично най-подходящата за пациентката такава, както и да е в съответствие с приложената брошура на продукта. След поставянето на реалистични естетически цели, които са взаимно съгласувани между лекаря и пациентката, лекуващият специалист трябва да избере най-подходящата от съвременните и клинично утвърдени хирургични техники, за да сведе до минимум случаите на нежелани реакции и да постигне най-добрите резултати.

Размерът на импланта трябва да е в съответствие с размера на гръдния кош на пациентката, включително с размера на ширината на основата, характеристиките на тъканите и проекцията на импланта.

При текстурираните импланти, по-големите импланти, имплантите с разположение под жлезата (субгландуларно), както и при наличие на недостатъчно количество тъкан за покриване на импланта, имплантът може да е по-осезаем след процедурата. Имплантите с по-големи размери могат да повишат риска от някои усложнения като екструзия, образуване на хематоми, инфекция, прегъване на импланта, както и видими кожни набръчквания.

**ВНИМАНИЕ:** Само лекари с необходимата квалификация и сертифицирани от съответните национални медицински органи на своите страни трябва да използват този продукт. Използването на този продукт от невалифицирани практикуващи лица може да доведе до изключително лоши естетични резултати и сериозни нежелани ефекти.

## ВАЖНИ ВЪПРОСИ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ОБСЪДЕНИ С ПАЦИЕНТА

### Информация за консултация на пациента

Този документ и брошурата с информацията за пациента трябва да бъдат разгледани подробно преди консултиране на пациентката относно Силиконовите гърдни импланти Motiva Implant Matrix® на Establishment Labs S.A. и операцията по уголемяване на гърдите. Лекарите трябва внимателно да прочетат и разберат съдържанието на този документ и да се уверят, че всички въпроси или проблеми са били изяснени преди пристъпване към процедура с използването на продукта. Поставянето на гърдни импланти е въпрос на избор и пациентът трябва да разбере потенциалните рискове и ползи, за да може да вземе информирано решение. По тази причина, пациентите трябва да бъдат инструктирани да прочетат документа, наречен "Motiva Implant Matrix®: Информация за пациента". Специалистът трябва да обсъди с пациентката предупрежденията, противопоказанията, предпазните мерки, важните фактори, които е необходимо да бъдат съобразени, евентуалните усложнения, както и всички други аспекти, описани в документа. Терапевтът трябва да информира пациента за възможните усложнения, които могат да настъпят, както и вероятността при тяхното лечение да се наложи допълнителна хирургична намеса и експлантация.

### Информирано съгласие

По време на консултирането си с хирурга, всяка пациентка трябва да получи информационната брошура "**Motiva Implant Matrix®: Информация за пациента**". Отговорността на хирурга е да гарантира, че това е извършено, като това е изискване и за използване на продукта. На пациента трябва да се предостави достатъчно време, за да прочете и разбере напълно информацията по отношение на рисковете, ползите и препоръките, свързани с хирургичните намеси при поставянето на силиконови импланти. За да се документира успешен процес на информирано решение, лекарят и пациентът трябва да подпишат в присъствието на свидетел "**Документ за информирано съгласие**", който ще бъде част от медицинското досие на пациента.

Някои от важните въпроси, с които трябва да бъдат наясно пациентите по отношение използването на гърдни импланти със силиконов гел са:

**Разкъсвания**– Целостта на гърдните импланти може да се наруши, ако в обвивката се появи сцелване или дупка. Разкъсване може да се получи по всяко време след имплантацията, но това е по-вероятно да се случи, когато имплантът е престоял в тялото доста дълго време. Разкъсването на силиконовия имплант в повечето случаи е неусетно, отколкото симптоматично (пациентът няма никакви симптоми и не изпитва физически признаци на промени на импланта). Затова, пациентите трябва да бъдат съветвани да провеждат редовни прегледи с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) до края на живота си за откриване на тиха руптура, дори ако нямат видими проблеми. Първият ЯМР трябва да се извърши на третата година постоперативно, след това редовно през 2-годишни интервали, и резултатът да се представя на лекуващия лекар. На пациентите трябва да бъде предоставен списък на радиологични центрове с опит в сканирането на импланти посредством ядрено-магнитен резонанс, за да се контролират признаците на разкъсване. Трябва да бъде подчертано значението на тези наблюдения чрез ЯМР. Ако се забележи руптура при преглед с ядрено-магнитен резонанс, пациентът трябва да бъде посъветван

непременно да пристъпи към отстраняване на импланта.

**Мамография**– Пациентите трябва да бъдат насочвани към рутинни мамографски прегледи, осъществявани в съответствие с препоръките на лекуващия специалист. Важно е да се подчертае значението на тези прегледи. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да информират своите лекари за наличието, вида и разположението на техните импланти, както и да изискват диагностична мамография, а не само скринингова мамография. Гърдните импланти може да затруднят тълкуването на мамографските образи като засенчват основата на гърдната тъкан и/или като компресират надлежащата тъкан. Прегледите трябва да се провеждат в акредитирани центрове за мамография, при специалисти с опит при наблюдения на пациенти с импланти на гърдата, както и използването на техники с изместване за адекватно визуализиране на тъканта на гърдата в присъствието на имплант. Настоящите препоръки за предоперативна / скринингова мамограма за жени с гърдни импланти не се различават от тези за жени без импланти. Предварителни, както и следоперативни мамографии могат да се извършват и за да послужат за определяне на основната линия и честота, която трябва да се следва при бъдещи рутинни изследвания на пациенти с гърдни импланти.

**Експлантация**– имплантите не са джовинтни устройства и съществуват вероятност, пациентите да претърпят отстраняване на имплант(и), със или без замяна, в течение на живота си. Когато импланти се отстраняват без замяна, промените в гърдите на пациентката могат да бъдат необратими. Степента на усложнения е по-висока след ревизираща операция (отстраняване с подмяна).

**Повторна операция**– разкъсване, неприемливи косметични резултати (трапични, бръчки, както и други потенциално постоянни косметични промени на гърдата) и други усложнения могат да изискват допълнителни интервенции върху гърдата на пациента. Пациентите трябва да бъдат информирани за риска от бъдещи нарастващи усложнения при повторната хирургическа намеса, в сравнение с първоначално уголемяване или реконструктивна операция на гърдата. Така например, рискът от силна капсулна контрактура се удвоява след реоперация, както при уголемяване, така и при реконструкция на гърди, в сравнение с риска при първоначалната имплантация. Съществува риск от случайно компроментиране на целостта на покритието на импланта по време на повторна операция, което потенциално води до повреда на продукта.

**Инфекция**– признаците на остра инфекция, наблюдавана във връзка с гърдните импланти включват оток, зачервяване, чувствителност, болка и повишена температура. Както и при други инвазивни хирургични интервенции, в много редки случаи след имплантиране е наблюдаван Синдром на токсичен шок (TSS) - застрашаващо живота състояние. Симптомите на Синдрома на токсичен шок се появяват внезапно и могат да включват висока температура (102 ° F, 38,8 ° C или по-висока), повръщане, диария, обрив като при слънчево изгаряне, зачервяване на очите, виене на свят, замаяност, болки в мускулите и спад в кръвното налягане, което може да доведе до припадъци. Пациентите трябва незабавно да се свържат с лекаря си за диагностика и лечение, ако някой от тези симптоми се появи.

**Техники за наблюдение на гърдите**– пациентите трябва да

изпълняват ежесечно самостоятелно инспектиране на гърдата и трябва да им бъде показано, как да разграничават импланта от останалата гърдна тъкан. Пациентът не трябва да манипулира или притиска прекомерно импланта. Пациентката трябва да знае, че наличието на бучки, постоянна болка, подуване, втвърдяване или смяна на формата на импланта може да представлява симптом за неговото разкъсване. Ако пациентката забележи някой от тези признаци, тя трябва да съобщи, и евентуално да направи преглед чрез ядрено-магнитен резонанс за откриване на вероятно разкъсване.

**Лактация**— операцията за поставяне на гърден имплант може да попречи на способността за успешно кърмене или чрез намаляване, или чрез преустановяване на производството на мляко. Особено при периареолярните разрези значително може да се намали възможността за кърмене.

**Избягване на повреда на импланта по време на друго лечение**— по време на друго лечение пациентките трябва да информират всички лекуващи лекари за наличието на импланти, за да се намали риска от неговото увреждане.

**Локални лекарствени средства**— Пациентът трябва да се консултира с лекар или фармацевт преди употребата на локални лекарствени средства (така например стероиди) в областта на гърдите.

**Травма**— Пациентът трябва да се консултира със своя хирург или лекар, ако подозирате някакви усложнения, в частност в случай на травма или натиск причинени например чрез прекомерно силно масажиране в областта на гърдите, по причина на спортни активности или при използването на предпазен колан в МПС.

**Тютюнопушене**— тютюнопушенето може да повлияе негативно на оздравителния процес.

**Облъчване на гърдата**— Establishment Labs S.A. не е провеждала тестове относно ин vivo ефекти отлъчевата терапия при пациенти с гърдни импланти. В литературата се срещат данни, челъчевата терапия може да увеличи вероятността от капсулна контрактура, некроза и екструзия на импланта.

**Застрахователно покритие**— пациентите трябва да проверят в застрахователната си компания въпросите по обхвата на медицинската си застраховка преди извършването на хирургичната интервенция.

**Психично здраве и естетична хирургия**— важно е, всички пациенти, търсещи хирургична намеса по собствена преценка и избор, като например увеличаване на бюста, да имат реалистични очаквания, които да бъдат фокусирани по-скоро върху подобряване на вида, отколкото върху постигане на съвършенство. Помолете пациентката да обсъди открито преди операцията 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. Та също може да изпитва чувство за стягане в гърдната област, тъй като кожата

се приспособява към новия размер на гърдите. Пациентката трябва да избягва тежки дейности в продължение на поне няколко седмици, но трябва да може да се върне към нормална трудова дейност в рамките на няколко дни. Гърдният масаж може да се препоръча като подходящ.

#### **Трайност на гърдните импланти:**

Гърдните импланти не са джовитни устройства. Трайността на силиконовите гърдни импланти не може да се изчисли с точност поради многото фактори извън контрола на производителя, които могат да повлияят на трайността. Трайността е различна при различните жени. При някои може да се наложи замяна на имплантите само няколко години след процедурата по уголемяване, докато при други имплантите може да се запазят 10–20 години. Ето защо, трайността на имплантите не може да се гарантира.

#### **НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Тъй като операцията на импланта най-често се осъществява с помощта на обща анестезия, тя се свързва със същите рискове, както и всички други инвазивни хирургични процедури. След операция с гърдни импланти, пациентките могат да изпитат подуване, втвърдяване, дискомфорт, сърбещ, натъртеност и пристъпи на болка през първите няколко седмици. Възможните неблагоприятни реакции, които могат да възникнат при хирургично поставяне на силиконови гърдни импланти включват:

#### **Капсулна контрактура**

Обикновено, около чуждо тяло в организма се образуват капсули от колагенови влакна като имунно защитен отговор на човешкия организъм, с тенденция той да изолира външното тяло. Капсулна контрактура се получава, когато така образуваната капсула стегне по-силно и притиска импланта. Това може да предизвика втвърдяване на импланта (от леко твърдо до много компактно състояние), като в най-тежките случаи може да се стигне до различна степен на дискомфорт, болка и силна осезаемост за присъствието на импланта. Освен втвърдяването, капсулната контрактура може да доведе до деформиране формата на гърдата, видими повърхностни бръчки и/или разместване на импланта. Откриването на рак на гърдата чрез мамография може също да бъде допълнително затруднено. Капсулната контрактура е по-вероятна след инфекция, хематом и серома, и шанст това да се случи може да се увеличи с течение на времето. Капсулната контрактура се появява по-често при пациенти, които са преминали ревизираща операция, отколкото при пациентите, подложени на първична операция за имплантация. Капсулната контрактура е рисков фактор, подпомагащ увреждането на импланта и е най-честата причина за повторна операция на пациентките за уголемяване и възстановяване на бюста.

Капсулната контрактура се степенува на 4 (четири) нива в зависимост от тежестта на състоянието. Бейкър Клас I (Baker Grade I): гърдата обикновено е мека и изглежда естествено; Бейкър Клас II (Baker Grade II): гърдата е малко по-твърда, но изглежда нормално; Бейкър Клас III (Baker Grade III): гърдата е твърда и не изглежда нормално; Бейкър Клас IV (Baker Grade IV): гърдата е твърда, боли и не изглежда нормално; Пациентите също така трябва да бъдат предупредени, че допълнителна хирургична намеса може да се наложи, в случаите когато болката и/или твърдостта са остри (Бейкър Клас III и Бейкър Клас IV), както и че капсулната контрактура е възможно да се получи отново дори след допълнителните хирургични намеси. Корекцията на капсулна контрактура може да наложи хирургическо отстраняване или освобождаване на капсулата, както и отстраняване

и възможна подмяна на самия имплант. Затворената капсулотомия (външна манипулация на капсулата с цел да "спука" тъканната капсула и да я отвори) бе рутинна процедура за третиране на капсулна контрактура, но повечето производители, включително и Establishment Labs S.A. я смятат за противопоказна, защото би могла да предизвика разкъсване на импланта.

### Разкъсване

Потенциално гръдните импланти могат да останат цели и непокънати за десетилетия в тялото, но всички подобни продукти се амортизират в даден момент. Гръдният имплант се разкъсва, когато в обвивката се появи пробив или дупка. Разкъсване може да се получи по всяко време след имплантацията, но това е по-вероятно да се случи, когато имплантът е престоял по-продължително време. Разкъсването на импланта може да се дължи на следните причини: увреждане от хирургически инструменти, стрес върху импланта и разпъване по време на имплантирането, възраст и дизайн на импланта, подмускулно вместо субгрудно разположение, появата на пост-оперативни хематоми или сероми, набръчкване или нагъване на обвивката на импланта, прекомерен натиск върху гръдния кош (например, по време на затворена капсулотомия, което е противопоказано), травма, компресия по време на маммографско сканиране, както и тежка степен на капсулна контрактура.

Разкъсванията на имплантите със силиконов гел са най-често без симптоми или индикации. (ЯМР - изследването е най-добрият скриниращ метод за установяване на неусетните увреждания). Това означава, че през по-голямата част от времето, нито терапевтът, нито пациентът ще знае, ако имплантът е разкъсан или има нарушена обвивка. Ето защо се препоръчва, първото изследване с ядрено-магнитен резонанс за откриване на разкъсвания да се извърши след първите 3 години, а след това през редовни интервали на всеки 2 години след операцията. Понякога се проявяват симптоми, свързани с появата на разкъсване на геловия имплант, като бучки около импланта или под мишницата, промяна или загуба на размера или формата на гърдата или импланта, болка, изтръпване, подуване, вкочанявяване, парене или втръпяване на гърдата. Когато резултатите от ядрено-магнитен резонанс установят руптура, или ако са налице признаци и симптоми на увреждане, имплантът трябва да бъдат отстранен, със или без подмяна. Ако пациентката развие симптоми, които подсказват наличието на разкъсване на импланта, тя трябва да бъде насочена към изследване с ядрено-магнитен резонанс за откриването му. Ако се появи руптура, силиконовият гел може или да остане в рамките на капсулата от съединителна тъкан около импланта (интракапсулна руптура), или да се придвижи извън капсулата (извън капсулна руптура), или да премине под гърдата (мигриращ гел). Съществува и възможността, руптурата да премине от интракапсулна в извънкапсулна и извън нея.

По-долу е представено обобщение на информацията, свързана с последиците за здравето от наличието на разкъсан имплант, чиято връзка е предполагаема и не е напълно доказана, при жени с различни модели импланти от различни производители.

- В литературата се съобщава за локални усложнения на гърдата, които се асоциират с руптура и включват втръпяване, промяна във формата или размера на гърдата, както и наличие на болки. Тези симптоми не са специфични само при разкъсване на импланта и може да се наблюдават и при жени, които имат капсулна контрактура.
- Съществуват редки съобщения за миграция на гела до близките тъкани, например в гръдната стена, под мишниците, или към коремната стена,

както и в 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 разкъсване на импланта.

- Някои опасения се свързват с това, дали разкъсаните импланти стимулират развитието на съединителна тъкан или появата на ревматични заболявания и/или предизвикват симптоми като изтощение и фибромиалгия. Редица епидемиологични проучвания са изследвали големи извадки жени с гръдни импланти от различни производители и с различен дизайн. Тези изследвания не подкрепят предположението за причинно-следствена връзка между гръдните импланти и ревматичните заболявания.

### 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 преизвикана от хематом, миграция, инфекция, твърде големи импланти или капсулна контрактура. Внезапна, силна болка може да е свързана с разкъсване на импланта. Хирургът трябва да предупреди пациентката, че трябва да съобщи незабавно, ако получи силна болка или ако болката се задържи.

### Промени в чувствителността на зърното и гърдата

Операция на гърдата може да доведе до увеличена / 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.

### Инфекции

Инфекция може да възникне при всяка операция или имплантация. Повечето инфекции, възникващи в резултат на операция, се появяват в рамките на няколко дни до седмици след нея. Въпреки това, инфекция е възможно да се развие по всяко време след операцията. Също така, пиярсинг 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 появява от антибиотици, имплантът може да се отстрани, и да се замени с друг след нейното излекуване. Както и при други хирургични процедури, в редки случаи при жени след поставяне на гръдни импланти се наблюдава Синдром на токсичен шок. Това е животозастрашаващо състояние и неговите симптоми включват внезапна висока температура, повръщане, диария, припадъци, замаяност и/или обрив наподобяващ слънчево изгаряне. Пациентите трябва да бъдат инструментирани за се свързват незабавно със своя лекар за диагностика и лечение, ако имат тези симптоми.

### Хематом / Серома

Хематомът представлява събиране на кръв в пространството около импланта, докато серомата е натрупване на течност около импланта. Образоването 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. Получаването на хематом или серома обикновено се наблюдава скоро след операцията. Въпреки това, те също могат да се появят 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 дренаж в раната при правилно третиране. Хирургическият дренаж може да причини малък белег. Разкъсване на импланта също може да възникне в резултат от хирургически дренаж, ако се предизвика увреждане на импланта по време на процедурата.

### Кърмене

Въпреки че повечето жени с гърдни импланти, които се опитват да кърмят, успешно са хранили бебетата си, не е известно дали съществува повишен риск за кърмещата майка с импланти или дали децата на майките с гърдни импланти е по-вероятно да имат някакви здравословни проблеми. На този етап не е известно дали е възможно, малка част от силикона да преминава през обвивката на корпуса на импланта в кърмата по време на кърмене или какви биха били потенциалните последствия от това. Периареолярният хирургически подход 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

Калциеви отлагания може да се образуват в съединителната тъкан около импланта и могат да причинят болка и твърдост, както и да се визуализират при маммографско изследване. Тези отлагания трябва да бъдат различавани от калциевите отлагания, които са признак за рак на гърдата. За да бъдат премахнати и да се изследват калцификатите може да се наложи допълнителна операция. Калциеви отлагания също така се появяват при жени, които се подлагат на процедура за намаляване на бюста, при пациенти, които са имали образувания от 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 зарастване на рани

При някои пациентки периодът на зарастване на раните може да продължи по-дълго време. Пушенето може да попречи на оздравителния процес. Забавянето в процеса на зарастване на раните може да повиши риска от инфекция, екструзия и некроза. Оздравителното зарастване 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 оголяване 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 гърдна тъкан.

### Некроза

Некроза е образуване на мъртва тъкан около импланта. Това може да попречи на зарастването на раните и да изисква хирургична корекция и/или премахване на импланта. В резултат на некроза може да се получи деформиран постоянен белег. Факторите, асоциирани с некротата 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 се образуват, когато клетките на тялото обгръщат чужди материали като силикона. Както всички други бучки, те трябва допълнително да се изследват, за да се изключи злокачествено заболяване.

### Атрофия на млечната жлеза/ Деформация на гърдната стена

Под натиска на импланта може да се получи изтъняване и свиване на млечната тъкан (с по-голяма видимост и осезаемост на импланта), което потенциално води до деформация на гърдната стена. Това може да се случи, 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 смачкване / набръчкване на гърдата.

### Лимфаденопатия

Съобщения в литературата свързват лимфаденопатията както с интактни, така и с разкъсани силиконови гърдни импланти. Едно проучване съобщава, че лимфите възли на подмишниците, както при интактни, така и при разкъсани силиконови импланти, имат необичайни тъканини реакции, грануломи, както и напличие на силикон. Тези доклади са се появили в следствие на случаи на жени, които са имали импланти от различни производители и модели.

### Други известни състояния

Могат да се получат незадоволителни резултати като бръчки, асиметрия, изместване на импланта / миграция, неправилен размер, видимост/ осезаемост на импланта, деформирани белези и/или хипертрофични белези. Някои от тези резултати могат да причинят дискомфорт. При предварително съществуваща асиметрия, операцията по имплантиране може неизцяло да коригира проблема. Ревизираща операция може да повиши удовлетвореността на пациентките, но това включва допълнителни съображения и рискове. Внимателното предоперативно планиране и подходящата хирургична техника може да минимизира, но не винаги се предотврати незадоволителните резултати.

### Other Reported Conditions

Има съобщения в литературата и за други състояния при жени със силиконови гърдни импланти. Много от тези състояния са изследвани за оценка на тяхната потенциална връзка с гърдните импланти. Въпреки това, причинно-следствена връзка не е установена между гърдните импланти и условията, изброени по-долу:

#### Болест на съединителната тъкан

От началото на 1990-те години, почти дузина изчерпателни системни проучвания са били провеждани от здравните министерства в няколко страни, за да се проучат предполагаеми връзки между силиконовите гърдни импланти и системни/органични заболявания. В резултат на тези независими научни проучвания е постигнат ясен консенсус, че не

съществуват ясни доказателства за причинно-следствена връзка между имплантирането на силиконови импланти на гърдите и заболяване на съединителната тъкан.

### Рак

Съобщенията във връзка с рака на гърдата в медицинската литература показват, че за пациентите с импланти не съществува по-висок риск за развитие на рак на гърдата от пациенти без импланти. Някои доклади предполагат, че гърдите импланти могат да възпрепятстват или забавят откриването на рак на гърдата чрез мамография и/или биопсия, но други доклади в медицинската литература показват, че имплантите не оказват значително забавяне при откриване на рак на гърдата, както и че не влияят неблагоприятно върху прогнозата за преживяемост на рака при жени с импланти. Някои изследвания показват дори още по-нисък процент на рак на гърдата при жени с гърдни импланти.

### Неврологични заболявания, признаци и симптоми

Някои жени с гърдни импланти проявяват неврологични смущения (например, зрителни симптоми или промени в сетивността, мускулната сила, движението, вестибулацията, мисловната дейност или паметта) или страдат от заболявания (напр. множествена склероза) и вярват, че тези симптоми са свързани с техните импланти. Въпреки това, няма доказателства в публикуваните данни за причинно-следствена връзка между гърдите 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 наблюдаването на малки количества силикон в пространството между импланта и капсулата, аксиларните лимфни възли и други дистално разположени части от тялото при пациенти с очевидно здрави силиконови импланти. 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, изпълнени с физиологичен разтвор.

### Начупване на гела

„нар. „начупване“ на гела може да се появи при кохезивен силикон като резултат от манипулирането на продукта по време на хирургична интервенция или поради развитието на капсулна контрактура, като това може да деформира формата на продукта. Това може да доведе до неудовлетворение от естетическия резултат както при пациента, така и при хирурга и може да наложи втора ревизионна процедура.

### Ефект върху мамографията

Гърдите импланти, (по-специално в субгландуларно разположение), могат да усложнят разчитането на мамографските образи, като засенчват подлежащата тъкан на гърдата и/или като компресират надлежащата тъкан. Независимо от факта, че наличието на гърдите импланти намалява обхвата на компресия на тъканта по време на мамография, редица проучвания върху 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 гърдата 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. Предна жлезна тъкан най-добре се визуализира с изглед чрез изместване, а задната жлезна 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. Настоящите препоръки за мамографски предоперативен / скрининг преглед, не се различават за жени с гърдни импланти, от тези за жени без импланти.

### Анапластични едроклетъчни лимфоми (ALCL), включително анапластичен Т-едроклетъчен лимфом (ALCL)

Според информацията относно безопасността от Европа и от Американската агенция за контрол на храните и лекарствата (FDA), както и от научната литература, е налице вероятна връзка между гърдите импланти и редките случаи на развитие на анапластичен едроклетъчен лимфом (ALCL) – вид не-ходжкинов лимфом. При жените с гърдни импланти съществува много нисък риск, който обаче е по-висок от риска при жени без гърдни импланти, от развитие на анапластичен едроклетъчен лимфом в областта около импланта. Това конкретно явление е включено в класификацията на СЗО за 2016 г. с термина „BIA-ALCL“.

През 2011 г. Американската агенция за контрол на храните и лекарствата публикува сведения относно безопасността, според които при жените с гърдни импланти е налице много нисък риск, който обаче е по-висок от риска при жени без гърдни импланти, от развитие на анапластичен едроклетъчен лимфом, или ALCL, в тъканта на белега или в течността около гърдния имплант. ALCL не е рак на гърдата; това е рядък вид рак, засягащ клетките на имунната система.

Случаи на ALCL на гърдата са докладвани и при жени с без гърдни импланти. Когато настъпването на заболяването е свързано с наличието на гърдни импланти, пациентките са диагностицирани след проява на симптоми като болка, бучки, оток, натрупване на течност или асиметрия. При докладваните случаи, ALCL най-често е диагностициран години след поставяне на импланта и обикновено се локализира в района непосредствено около гърдния имплант. ALCL, свързан с гърдни импланти, представлява различно и отделно заболяване от първичния лимфом на гърдата, който е с по-лоша прогноза и в повечето случаи е от В-клетъчния фенотип (Domchek, 2002)<sup>1</sup>. За разлика от него, ALCL винаги е Т-клетъчен лимфом и в епидемиологичните проучвания се среща по-често при жени с гърдни импланти, отколкото в населението като цяло (DeJong, 2008)<sup>2</sup>.

При потвърдените случаи на ALCL е възможна необходимост от операция и химиотерапия като част от индивидуалния план за лечение, назначен от подходящи специалисти. При жените без симптоми не е необходим скрининг или премахване на импланта, като те могат да продължат с обичайната си програма, свързана с поддържане на здравословното състояние на гърдите. Американската агенция за контрол на храните и лекарствата, както и други регулаторни органи, потвърдиха, че гърдите импланти предлагат приемлива гаранция за безопасност и ефикасност.

1. Domchek SM, Hecht JL, Fleming MD, Pinkus GS, Canellos GP. Lymphomas of the breast: primary and secondary involvement. *Cancer*. 2002 Jan 1;94(1):6-13. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.10163/pdf>

2. de Jong D, Vasmel WL, de Boer JP, Verhave G, Barbé E, Casparie MK, van Leeuwen FE. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA*. 2008 Nov 5;300(17):2030-5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18984890>

## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

### Еднократна употреба

Еднократна употреба: Този продукт е предназначен за употреба само от една пациентка и за еднократна процедура. НЕ използвайте извадените импланти повторно. Повторното използване на изделия 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.

### Проследяване на продукта

Стикерите за проследяемост 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. Осигурени са стикери за прилагането им към Формуляр за проследяване на продукта, за Пациентската ID карта (паспорт), както и болничните файлове. Трябва да насърчавате вашите пациенти да участват в програмата за проследяване на продуктите на Establishment Labs S.A. посредством въвеждане на информацията за своите импланти на сайта [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) По този начин производителът Establishment Labs S.A. 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

Всеки стерилен силиконов гръден имплант се доставя в запечатан вид, с двойна стерилна бариерна първична опаковка. Използвайте стандартните процедури за поддържане на стерилността по време на прехвърлянето на импланта до 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 при екстремни условия на съхранение. Препоръчваме съхранението на тези продукти при стайна температура, нормално атмосферно налягане, в сухи условия и далеч от пряка слънчева светлина.

НЕ използвайте за имплантиране продукт, който изглежда замърсен с честици, 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 дракотини или пропуски на повърхността.

### Как да отворите стерилната опаковка на продукта

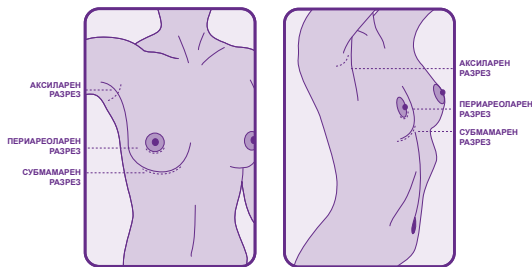
НЕ докосвайте гръдния имплант с талк, хигиенични гъби, кърпи или други

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 най-малкия от вътрешната опаковка за отваряне на капака на вътрешния термоустойчив пакет.
4. Извадете импланта и го огледайте за всякакви частици от замърсяване, повреда или загуба на целостта на обвивката. Ако състоянието е задоволително, върнете гръдния имплант във вътрешната термоустойчива форма. В този момент можете внимателно да изпакнете импланта с малко количество физиологичен разтвор за премахване на статично електричество, като след това покритите формата с капака до момента на имплантиране, с цел предотвратяване на контакт с въздушни и генерирани в хирургичното поле частици замърсители.

### Хирургична техника и избор на имплант

Съществуват няколко хирургични техники, които могат да бъдат използвани за извършване на имплантиране на пълни със силиконов гел гръдни импланти. Ето защо се препоръчва, хирургът да използва собствената си клинична преценка при избора на процедура, която е най-добра за пациентката, в съответствие с настоящите инструкции на продукта. След поставяне на реалистични естетични цели по взаимно съгласие между пациентката и хирурга, лекаря трябва да избере измежду съвременните и признати хирургични техники най-подходящата, с цел да минимизира появата на нежелани реакции и за постигането на 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 жоб и критериите за разположение на импланта в съответствие с анатомията на пациентката и желаните естетични резултати.

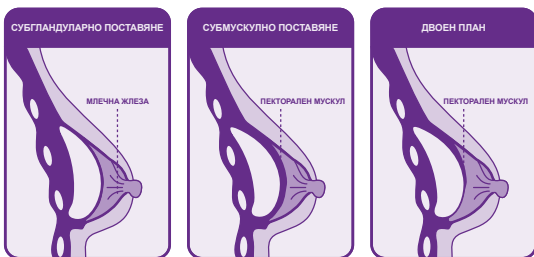


### Избор на място за разрез

- Перiareолярният разрез е обикновено по-дискретен, но може значително да намали възможността за бъдещо кърмене, в сравнение с другите места за разрез. Перiareолярният разрез може да бъде свързан с по-висок риск от промени в чувствителността на зърното.
- Субмамарният разрез е по-малко дискретен от перiareолярния, но е

свързан с по-малко трудности при бъдещо кърмене.

- Аксиларният разрез е най-открит от всички видове разрези.
- Перииумбиликалният подход не трябва да се използва при силиконовите гърдни 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 се предпочете, ако пациентката е с тънка или отслабена гърдна тъкан. Въпреки това, подмускулното разполагане е свързано с по-продължителна хирургическа интервенция, по-продължителен период на възстановяване и повече болка. Също така, този начин може да затрудни изпълнението на някои ревизионни хирургични процедури.
- Субглануларното разположение 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, смъкване 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.
- Недостатъчна дисекция на хирургичния джоб увеличава риска от руптура и неправилно позициониране на импланта. Уверете се, че мястото на разреза е достатъчно голямо, за да се улесни въвеждането без прекомерна манипулация и огъване на продукта, за да се избегнат увреждания. Трябва да бъде създаден добре дефиниран, подсушен джоб с достатъчна големина и симетрия, за да позволи равното поставяне на импланта върху гладка повърхност.
- **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** увреждайте импланта с остри хирургични инструменти, като например игли и скалпели, тъй като предмети като щипки и пинсети, или с прекомерна обработка и манипулации по време на въвеждането в хирургичния джоб.
- **НЕ** използвайте прекомерна сила по време на поставянето на импланта.
- **НЕ** манипулирайте импланта с цел радиално разширение, компресиране или дисекция на джоба.
- **НЕ** използвайте повече от един имплант за хирургичен джоб.

### Поддържане на хемостаз / Избягване на натрупването на течност

Рискът от следоперативни хематоми и сероми може да се намали, като внимателно се борави с хемостазата по време на операцията, а вероятно и чрез следоперативно използване на затворена дренираща система. Постоянно или прекомерно кървене трябва да бъде овладяно преди имплантирането. Всяка следоперативна евакуация на хематом или сером трябва да се провежда внимателно, за да се избегне замърсяване или увреждане на импланта.

### Инструкции и предпазни мерки при отстраняване

Най-честите причини за отстраняване на имплантите включват усложнения като капсулна контрактура, предполагаемо разкъсване и разместване, както и желанието на пациентката да промени размера или формата на имплантите. Хирургът трябва да избере на базата на своя опит съответните техники за отстраняване и замяна, които ще намалят до минимум рисковете от нежелани реакции и ще дадат най-добри резултати за пациентката.

## СПЕЦИФИЧНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### ПРИЛОЖИМИ КЪМ ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ С МИКРО ТРАСПОНДЕР

#### Описание

Гърдните импланти с микро траспондер съдържат миниатюрно, имплантируемо, радиочестотно идентификационно устройство (РИУ), което е поставено в пълнежа на импланта. Скенерите, които могат да сканират и четат информацията от тези микро траспондери се закупуват отделно. Микро траспондерът е ПАСИВНО устройство, което съдържа електронна верига, която се активира само външно посредством фино електромагнитно поле излъчвано от ръчния скенер с батерии. Микро траспондерът се използва за съхраняването на електронен Идентификационен Номер (ЕИН) на продукта. Уникалният Идентификационен Номер се използва само след одобрение от пациента, от лекари, които да достъпят база данни със специфична информация за импланта както и допълнителна информация предоставена от пациента.

#### Показания

Микро траспондерът е показан за употреба като миниатюрен имплантируем микрочип, който е поставен в гърдния имплант. Микро траспондерът в гърдния имплант осигурява на пациента Уникален Идентификационен Номер, чрез който може да се достъпва база данни, съдържаща информация за гърдния имплант (сериен номер и номер на партида, референтен номер, обем, размер и профил, модел, повърхност, тип, дата на производство и т.н.), както и всякаква друга информация, която пациентта или лекаря биха осигурили във връзка с хирургичната процедура или състоянието на пациента.

## Противопоказания

Гръдните импланти съдържащи микро траспондер не бива да се използват при пациенти, за които е известно, че имат алергии или чувствителност към съдържащото на микро траспондера (USP Type III glass).

## Предпазни Мерки

Съвместим е с ядрено магнитен резонанс (ЯМР). Пациентите с гръдни импланти съдържащи микро траспондер могат безопасно да се подложат на диагностика с ЯМР в системите до 3 Tesla cylindrical. Вижте по-долу за детайлни инструкции: ИНСТРУКЦИИ ЗА ПАЦИЕНТИ ПРЕМИНАВАЩИ ПРЕЗ ЯМР.

## Инструкции За Пациенти Премаиващи През ЯМР

Пациентът трябва да бъде наблюдаван през цялото времетраене на процедурата по ЯМР, както чрез визуални, така и чрез аудио средства (напр. интерком система).

Инструктирайте пациента да предупредява оператора на ЯМР за всякакви необичайни усещания или проблеми, така че ако се наложи, оператора на ЯМР системата да може своевременно да прекрати процедурата. Осигурете на пациента средства, с които да алармира ЯМР системата при различни усещания или проблеми. Не извършвайте ЯМР ако пациента е седнал, поставена му е анестезия под някаква форма, объркан или в невъзможност да комуникира със системния оператор на ЯМР.

## Допълнителни Инструкции За Употреба

Допълнителните инструкции за употреба на гръдни импланти, които съдържат микро траспондер са:

- Уверете се, че микро траспондерът в импланта функционира, преди да отворите стерилната опаковка, чрез помощта на съответния скенер, ако е наличен;
- Отново се уверете, че микро траспондерът в импланта функционира след имплантацията, с помощта на съответния скенер, ако е наличен.

## Указания за пациентки, които ще правят ЯМР

Пациентката трябва да бъде под непрекъснатото наблюдение чрез визуални и аудио средства (например домофонна система) по време на процедурата на ЯМР. Инструктирайте пациентката да уведоми оператора на системата за ЯМР при всякакви необичайни усещания или проблеми, за да може операторът на системата за ЯМР незабавно да прекрати процедурата при необходимост. Осигурете на пациентката средство за уведомяване на системата за ЯМР при каквито и да е необичайни усещания или проблеми. Не извършвайте ЯМР, ако пациентката е упоена, под анестезия, объркана или неспособна да комуникира с оператора на системата за ЯМР поради друга причина. ЯМР при поставени Establishment Labs S.A. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® може да се извършва при спазване на определени условия.

Пациентките трябва да бъдат посъветвани редовно да извършват ЯМР с цел скрининг за тихи руптури, дори и при липса на видими проблеми. Както беше упоменато по-горе, препоръчва се първият ЯМР да се извърши 3 години след операцията, а след това да се извършва редовно, на интервали от 2 години. Пациентката с поставени стерилни силиконови гръдни импланти може да се подложи на сканиране чрез ЯМР при следните условия:

- Статичното магнитно поле трябва задължително да бъде 1,5 Tesla или 3 Tesla.
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле 4 000 gauss/cm (40 T/m).

- Максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) на цяло тяло, докладвана от системата за ЯМР, от 4 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на пулсова секвенция) в режим на работа при първо ниво на контрол.
- При така определените условия за сканиране се очаква максималното покачване на температурата на гръдния имплант Motiva Implant Matrix® с Qid™ да бъде 3,0°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. Важно е да се отбележи, че Motiva Implants® с Q Inside Safety Technology™ (Qid™) съдържа феритен компонент в микротранспондера, който осигурява уникални данни за идентифициране на изделието чрез външен четец. При ЯМР на гръдни импланти този микротранспондер може да доведе до дефекти в изображението (познати като артефакти), които могат да блокират визуализирането на малък участък в близост до уникалния идентификатор на изделието (ESN). По време на неклинични изпитвания е установено, че артефактът в изображението, причинен от гръдните импланти Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® с Qid™, се разпространява на около 15 mm от импланта при изобразяване чрез градиентна ехо-пулсова секвенция и 3-Tesla ЯМР.

При определени случаи могат като алтернатива да се използват следните техники за обрзна диагностика за по-добра визуализация на участъка, засегнат от ESN на импланта:

- Ултразвук.
- Томосинтез.
- Дигитална мамография с компресия.
- Контрастна мамография със субтракция.
- Сцинтимамография.

## 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 микро траспондерът функционира адекватно. Ако по някаква причина микро траспондерът престане да бъде откриваем чрез съответния скенер, това по никакъв начин не нарушава функциите на гръдния имплант и не представлява усложнение.

## СПЕЦИФИЧНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### ПРИЛОЖИМИ ПРИ ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ С РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИ МАРКЕРИ ЗА ОРИЕНТАЦИЯ

#### Описание

Гръдните импланти съдържащи рентгеноконтрастни маркери за ориентация включват един или няколко маркера, подобни на точки, линии или конусчета изработени от рентгеноконтрастен материал, които по време на ЯМР идентифицират потенциално завъртане на продукта след имплантирането. Рентгеноконтрастните маркери за ориентация се намират в някои продуктови линии на Motiva Implant Matrix® и са инструмент изключително за лекаря.

Терапевтът поема отговорността да реши дали ако има завъртане на гръдния имплант, установено по време на ЯМР процедура след имплантацията, то е достатъчно значимо, за да назначи репозициониране

на гръдния имплант, експлантация на импланта или неговата подмяна.

### Показания

Рентгеноконтрастните маркери за ориентация са предназначени за установяването на завъртане на гръдния имплант по време на ЯМР процедура. Терапевтът поема отговорността да реши дали вследствие на завъртане на гръдния имплант, установено по време на ЯМР процедура след имплантация, ако има такова завъртане, то е достатъчно значимо, за да назначи препозициониране на гръдния имплант, експлантация на импланта или неговата подмяна.

### Противопоказания

Никакви противопоказания не са налични в момента.

### Предпазни Мерки

Съвместим е с ядрено магнитен резонанс (ЯМР).

Рентгеноконтрастните маркери е възможно да не са видими по време на други подобни процедури.

Рентгеноконтрастните маркери могат да бъдат събрани с тъканни възли. Винаги се уверявайте, че сте наясно с типа на маркера в импланта преди да анализирате резултати от ЯМР, за да избегнете обръкване или подвеждащи решения.

### Внимание

Рентгеноконтрастните маркери могат да бъдат събрани с тъканни възли. Винаги се уверявайте, че сте наясно с типа на маркера в импланта преди да анализирате резултати от ЯМР, за да избегнете обръкване или подвеждащи решения.

### ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ПРОДУКТА

Гръдните импланти със силиконов гел подлежат на режим на проследяване на продукта. Спазването на това изискване е задължително. Това означава, че е задължително да бъде докладвано на Establishment Labs S.A., пряко или чрез техен представител, партидата (лот номер) и серийния номер на продукта(ите), 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. Тази информация се записва върху Формуляр за проследяване на продукта, предоставен от Establishment Labs S.A. с всеки силиконов имплант.

Establishment Labs S.A. силно препоръчва на всички пациенти, получаващи гръден имплант със силиконов гел, да участват в програмата на Establishment Labs S.A. за проследяване на продуктите, като въведат тяхната информация за импланта в [www.motivaimplants.com/#implantRegistration](http://www.motivaimplants.com/#implantRegistration). Това ще гарантира, че Establishment Labs S.A. разполага с необходимата информация за контакт с всяка една пациентка, така че да може да се осигури връзка в случай на изтегляне или други проблеми с имплантите, за което тя трябва да бъде уведомена.

### ОТЧИТАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА И ИДЕНТИФИКАЦИОННА КАРТА НА ПРОДУКТА

Всеки гръден имплант е снабден с пет Пациентски Информационни Етикета показващи каталожен номер, номер на партидата (лот номер), серийн номер, страна (лява или дясна), и обема на импланта. Пациентските Информационни Етикети се намират във вътрешните опаковки на продуктите, прикрепени към основния етикет. За ползване на пациентската ID карта (паспорт), прикрепете по един етикет за всеки имплант на гърба на всяка от пациентските идентификационните карти. Друг

етикет трябва да се постави в картоната на пациентката. 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 не са налични Пациентски Информационни Етикети, съответната информация може да бъде копирана на ръка от етикета на самия продукт.

### 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. С изключение на 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 ОТНОСНО ОЧАКВАНИЯ ЖИВОТ НА УСТРОЙСТВОТО

На практика не е възможно съвсем акуратно да се предвиди фактическия живот на всеки индивидуален имплант. Ясно е, че има няколко фактора, които са извън контрола на производителя. Тези фактори могат да окажат съществено влияние върху очаквания живот на устройството. Те включват самата процедура по имплантиране, анатомията и здравословното състояние на пациента, активностите и поведението му (например спортни активности), както и предвидими и непредвидими външни механични влияния.

### ДОКУМЕНТИРАНЕ И ВРЪЩАНЕ НА ПРОДУКТ

В случай на експлантация, причината за изваждането на импланта трябва да бъде съобщена на Establishment Labs S.A., да бъде попълнен Формуляр за докладване на инцидент, а експлантирания продукт да се върне на местния представител на Establishment Labs S.A. В случай, че местен представител не е на разположение, трябва да се съобщи директно на Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyol. Област San Jose de Alajuela, Коста Рика; Тел: +506 2434- 2400 / Факс: +506 2434-2450 или на [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com). Експлантираното устройство трябва да бъде обеззаразено и правилно опаковано преди да се върне на Establishment Labs S.A., 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 [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com) за специфични инструкции.

### ОЦЕНКА НА ПРОДУКТА

Establishment Labs S.A. изисква да бъде уведомявана незабавно за всяко усложнение, произтичащо от използването на продуктите, чрез съответния Формуляр за докладване на инцидент с Motiva Implant Matrix®, адресиран до Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyol. Област San Jose de Alajuela, Коста Рика; Тел: +506 2434-2400 / Факс: +506 2434-2450 или [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com).

### ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА ПРОДУКТИ

Връщането на продукти може да се извършва чрез местните представители на Establishment Labs S.A. В случай, че няма местен представител на

разположение, директно да се докладва на Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil, Област San Jose de Alajuela, Коста Рика; тел: +506 2434-2400 / факс: +506 2434-2450 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 S.A.

#### **ESTABLISHMENT LABS S.A. 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 S.A. могат да бъдат разгледани на уебсайта [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) или да Ви бъдат предоставени от местния представител на Establishment Labs S.A. Никоя гаранция или програма на Establishment Labs S.A. не покрива разходи, такси или разноски свързани с медицинско лечение и/или хирургическа намеса при смяна на импланти. Establishment Labs S.A. гарантира, че този продукт няма производствени дефекти към момента на изпращането му към съответната дестинация. Establishment Labs S.A. 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 S.A. при установяването, че даден продукт е бил дефектен при неговото изпращане от Establishment Labs S.A. към съответната дестинация, ще бъде замяната на продукта. Establishment Labs S.A. не поема по-нататъшна 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 ограничено до всякакви наложени гаранции по продажбите, уместност за използване или употреба.

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

**Establishment Labs S.A.:** Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Коста Рика: +506 2434-2400  
Факс: +506 2434-2450  
customerservice@establishmentlabs.com  
[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)  
[www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)

#### **ЕВРОПЕЙСКО ПРЕДСТАВИТЕЛСТВО**

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

#### **EDC Motiva BVBA**

Oude Bosuilbaan 107 Deurne 2100, Belgium.  
Коста Рика: +32 3460 -1133 Факс: +32 3460 -1132

= количество



Product Insert

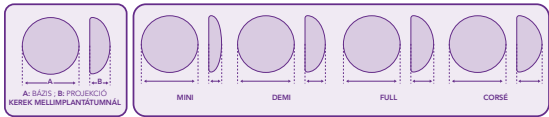
Szilikontöltéssel emlíomplantátumok  
Motiva Implant Matrix®  
Establishment Labs S.A.

BEMUTATÁS

Ezen termékismertető célja, hogy áttekintést adjon az Establishment Labs S.A. Motiva Implant Matrix® Szilikon Melliimplantátummal kapcsolatos nélkülözhetetlen információkról. Ez magában foglalja a termékleírást, a használat indikációit, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, a pácienssel megbeszélendő releváns témákat, orvosi leírást, jótállást és a visszavétel feltételeit.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Establishment Labs S.A. Motiva Implant Matrix® Szilikon Melliimplantátumok mellnagyobbító/rekonstrukciós eszközök, melyek folytonos keresztiszvőszű szilikon elasztomer rétegekből és egy réteg alacsony áteresztőképességű, szívárgást akadályozó technológiát használó külső burokból áll, amely így rugalmasságot és sérüléseknek való nagy ellenállást biztosít az implantátumok számára. Minden implantátum a fent leírt külső burokból, egy alsó "patch"-ből és szilikon gél töltőanyagból áll. A burok ProgressiveGel™, ProgressiveGel™ PLUS vagy ProgressiveGel™ Ultima™, egy az Establishment Labs S.A. által szabadalmaztatott szilikon gél formulával van töltve. Minden nymersanyag USA-beli, FDA által engedélyezett szilikont gyártó forrástól származik. Az Establishment Labs S.A. Motiva Implant Matrix® Szilikon Implantátumok referenciái:



INDIKÁCIÓK

Az Establishment Labs S.A. Motiva Implant Matrix® Szilikon Melliimplantátum felhasználható a következő beavatkozásoknál, női pácienseknél:

- **Mellnagyobbítás 18 éven felüli nőknél**, beleértve a korábbi nagyobbítás során megnövelt mellelmet korrekcióját, hatásának/eredményének a páciens kérése szerinti alakítását.
- **Emlíőrekonstrukció**. Emlíőrekonstrukció, mely magában foglalja a mell szövetének pótlását, amely emlődaganat vagy trauma következtében eltávolításra került, vagy valamilyen rendellenesség következtében nem fejlődött ki megfelelően, továbbá egy korábbi mellelhyreállító beavatkozás eredményének javítását, vagy korrekcióját.

ELLENJAVALLATOK

- Implantátummal történő mellnagyobbítás nem javasolt az alábbi esetekben:
- Fennálló mellrákban.
  - Daganatmegelőző állapotnak nyilvánított, előrehaladott fibrocisztikus mirigyelváltozás esetén.
  - Aktív fertőzés fennállása esetén.
  - Terhes, vagy szoptató nőknél.
  - Bármilyen fertőzésben, vagy kezeletlen cukorbetegségben szenvedő nőknél, mely utóbbi klinikailag bizonyítottan befolyásolja a sebgyógyulást.
  - Melliimplantátum behelyezésére nem alkalmas szöveti tulajdonságokat mutató nőknél, pl. sugárzás következtében történt szövetesérülés, nem megfelelő szövetek, károsodott keringés vagy fekélyképződés esete.
  - Olyan esetekben, ahol a különböző körülmények, vagy kezelések a sebész megítélése szerint nem igazolható beavatkozási kockázattal járnának (pl. instabil szív-érrendszeri betegség, véralvadási zavarok, krónikus tüdőbetegség).

FIGYELMEZTETÉSEK

- A sebész behelyezés és hozzá tartozó műveletek során ügyeljen a következőkre:
- A behelyezés során, és egyéb műveletek során az implantátum ne kerüljön kapcsolatba éles eszközökkel (például szike, vagy injekciós tű). A páciensek figyelmét fel kell hívni, hogy a többi kezelőorvosát is tájékoztassa az implantátumról.
  - Ne mérítse jódos oldatba az implantátumot. Ha az implantátum üregben ilyen jódos oldat került felhasználásra, ügyeljen arra, hogy ionmentes vízzel alaposan kiöblítésre kerüljön, hogy ne maradjon maradék oldat a sebűregben.
  - Ne engedje, hogy az implantátum elektromos kauterizációs berendezésekkel kapcsolatba kerüljön.
  - Ne változtasson az implantátumon, vagy kísérlelje meg sérült implantátum megjavítását vagy behelyezését.
  - Vigyázzon, hogy ne érje túlzott erőhatás kis felszínén az implantátum burkát a bemetszésen keresztül való behelyezés során. Ehelyett próbáljon meg

Motiva Implant Matrix® - Round						
Alap [cm]	MINI		DEMI		FULL	
	P[cm]	V [cc]	P[cm]	V [cc]	P [cm]	V [cc]
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775

P=Palpabilitás  
V=Volumen

minél nagyobb felületen erőhatást kifejteni a behelyezésnél.

- A bemetszésnek megfelelő hosszúságúnak kell lennie ahhoz, hogy megfelelő legyen az implantátum térfogatához és profiljához. Ez csökkenti a túlzott feszültség kialakulásának lehetőségét a behelyezés során. Az implantátum túl kicsi bemetszésen keresztül való áterőltetése lokális anyaggyengülést okozhat a burkon, amely buroksérüléshez, és lehetséges szakadáshoz vezethet.
- A periareolaris és axillaris behatolás a behelyezést nehezebbé teszi és növeli az implantátum károsodás esélyét. A periareolaris bemetszés jelentősen csökkenti a későbbi szoptatás esélyét.
- Ne használjon periumbilikális metszést a behelyezéshez.
- Kerülje, hogy ráncokat, átfedéseket hozzon létre az implantátumon a beültetés során. Ajánlott, hogy a bemetszés lezárása előtt egy ujjal végigsimítva az implantátumon ellenőrizze felületének egyenletességét.
- Ne helyezzen egyenlő több implantátumot egy sebűregbe.
- Ne próbálja a kapszuláris kontraktúrát zárt kapszulatomiával, erős külső kompresszióval kezelni ami gyakran okoz implantátum károsodást, rupturát vagy bevérzést.
- Nyitott capsulotomia, hematoma/seroma eltávolítás, biopszia az implantátum héj károsodását okozhatja, emiatt óvatosságot igényel. Az implantátum későbbi repozicionálása során vigyázzon, hogy elkerülje az implantátum szennyeződését. Bármilyen túlzott erőfelfejtés bármely későbbi művelet során lokális anyaggyengüléshöz vezethet az implantátum burkán, amely később nagyobb buroksérüléshez, és lehetséges szakadáshoz vezethet.
- Ne használja, vagy sterilizálja újra a már korábban beültetett implantátumot. A mellimplantátumok egyszeri felhasználásra valók.
- Ne használjon mikrohullámú diatermiás készüléket emlőimplantátummal rendelkező páciensek esetében, mivel az összefüggésbe hozható szöveti nekrozissal, bőrerózióval és az implantátum kilökődésével.

## ELŐVIGYÁZATOSSÁGI FELHÍVÁS

### 1. Különös figyelmet igénylő csoportok

A mellnagyobbító műtétek biztonságossága és hatékonysága az alábbi esetekben nem bizonyított:

- Autoimmun betegség esetén.
- Immunrendszeri gyengeség esetén, pl. immunszuppresszív terápia vagy szteroid terápia esetén.
- Olyan gyógykezelés esetén, ami befolyásolja a gyógyújajlalomt (pl. diabetes, kortikoszteroid terápia) vagy vérárvadási zavar (egyidejű Warfarin terápia).
- Gyenge vérellátottságú mellszövettel rendelkező páciensek esetében.
- Sugárzásos kezeléssel részt vevő pácienseknél.
- III fokú ptosis esetén mastopexia nélkül.
- Ismételt sikertelen kontúrkorrekciók esetén.
- Depresszió, vagy egyéb mentális betegség klinikai diagnózisával rendelkező páciensek, valamint testképzavarral és étkezési zavarokkal küzdők esetében. A páciensek erősen javallott még a beavatkozás előtt tájékoztatni az orvost minden korábbi mentális betegségéről. Depresszió, vagy egyéb mentális betegség diagnózisával rendelkező pácienseknél érdemes várni a mellnagyobbító műtéttel, egészen a fentebb felsorolt kondíciók stabilizálásáig.
- Előfordulhatnak olyan páciensek, akiknek korábbi, komplikált betegségei, szövődményei/egészségügyi előléte nagy kockázati faktort jelent a mellnagyobbító műtét biztonságára és hatására. Mint minden más sebészeti beavatkozásnál, a beteg anamnesise gondos vizsgálatot igényel, hogy

megfelelő jelölt-e a mellnagyobbító műtethez.

### 2. Sebészeti elővigyázatosság

**A termék előzetes vizsgálata**– A beültetés előtt közvetlenül vizsgálja meg óvatosan a terméket, gondosan ellenőrizze, hogy nem látható-e rajta szakadás, szivárgás vagy szennyeződés.

**Sebészeti módszer és az implantátum kiválasztása**– Különböző sebészeti módszerek használhatók a szilikongéllal töltött mellimplantátum beültetéséhez.

A sebész saját megítélése alapján választja ki azt az eljárást, ami a legmegfelelőbb a páciens részére, a kísérőirattak megfelelően. A reális esztétikai cél kitűzése után (melyben mind a páciens mind a kezelőorvos egyetért) a sebész úgy választ a szakmailag elfogadott sebészeti módszerek közül, hogy minimálisra csökkentse a mellékhatások előfordulásának lehetőségét és a lehető legjobb eredményt érje el.

Az implantátum mérete feleljen meg a páciens mellkasfali méreteinek, beleértve alapjának méretét, a szöveti jellemzőket és az implantátum projekcióját. Texturált vagy nagy méretű implantátumok, mirigy alá történő behelyezés és elegendően mennyiségű szövet (ami az implantátumot fedi) esetén az implantátum tapinthatóbb lehet.

Nagyobb méretű implantátumok fokozhatják a szövődmények kockázatát, mint a kilökődés, vérömleny, fertőzés, tapintható redők az implantátumon és látható ráncok a bőrön.

**FIGYELMEZTETÉS:** Kizárólag szakvizsgával rendelkező plasztikai sebészek alkalmazzák az eszközt. Amennyiben megfelelő képesséssel nem rendelkező orvos végzi a beavatkozást, az igen rossz esztétikai eredménnyel és súlyos mellékhatásokkal járhat.

## LÉNYEGES TÉMÁK AMIKET MEG KELL BESZÉLNI A PÁCIENSSSEL

### Tanácsadás

Gondosan át kell tekinteni ezt a kísérőiratot és a betegtájékoztató brosrút, mielőtt a páciensek az Establishment Labs S.A. Motiva Implant Matrix® -ot ajánlaná. Az orvos alaposan olvassa át a dokumentumot és bizonyosodjon meg róla, hogy minden kérdés ill. esetleges aggodalom tisztázódott az implantátum alkalmazását megelőzően. A mellimplantátum beültetése elektív műtét, a páciensek meg kell érteni a lehetséges kockázatokat és az eljárást használt ahhoz, hogy tájékozott módon tudjon döntést hozni. Ezért a páciens fel kell kérni, hogy olvassa el a **“Motiva Implantátum Matrix®-szal: Betegtájékoztató”** című dokumentumot. Az orvosnak meg kell beszélnie a pácienssel az ellenjavallatoknál, különleges figyelmeztetéseket és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket, azokat a fontos tényezőket, amiket meg kell fontolni, a szövődményeket és a dokumentum minden egyéb fontos pontját. Az orvosnak informálnia kell a pácienset a lehetséges szövődményekről, és arról, hogy súlyos szövődmények kezelése további sebészeti beavatkozással és az implantátum kivételével járhat.

### Beleegyező nyilatkozat

A sebési konzultáció során minden páciensek oda kell adni a **“Motiva Implantátum Matrix®-szal: Betegtájékoztató”** című dokumentumot. A sebész felelőssége, hogy ezt megtörténjen és ez egyben az implantátum alkalmazásának előfeltétele.

Elegendő időnek kell rendelkezésre állni ahhoz, hogy a páciens elolvashassa és teljes mértékben megértse az információt a szilikongéllal töltött implantátum beültetés kockázatairól, az eljárás hasznáról és ajánlásairól.

Az információ alapuló döntési folyamat dokumentálására a páciens, a sebész és egy tanú írja alá a betegbeleegyező nyilatkozatot, mely a páciens orvosi

dokumentációjának része lesz:

**Ruptura**– A mell implantátum rupturálhat, ha a tok kiszakad vagy kilyukad. A ruptura az implantációt követően bármikor előfordulhat, de nagyobb az esélye akkor, amikor az implantátum már régen beültetésre került. A szilikon géllal töltött mell implantátum rupturája leggyakrabban "néma" (a páciens nem érzél semmilyen tünetet és nincsenek fizikális jelei a változásnak az implantátumon), ritkábban jár együtt tünetekkel. Ezért javasolni kell a betegeknek, hogy végeztesseken életük során rendszeresen MR vizsgálatot a néma ruptura észlelésére akkor is, ha nem tapasztalnak semmilyen nyilvánvaló problémát. Az első MR vizsgálatot a műtét után 3 évvel kell elvégezni, ezt követően rendszeresen 2 évente és az eredményről értesíteni kell a műtétet végző plasztikai sebészt. A beteg rendelkezésére kell bocsátani egy listát azokról a radiológiai centrumokról, melyeknek tapasztalatuk van a mell implantátum kontroll MR vizsgálatával kapcsolatban a ruptura jeleinek észlelésére. Hangsúlyozni kell ezeknek az MR vizsgálatoknak a fontosságát. Amennyiben az MR vizsgálat rupturát igazol, nyomatékosan javasolni kell a páciensnek az implantátum eltávolítását.

**Mammographia**– A páciensnek javasolni kell, hogy végeztesse rutin mammographiás vizsgálatokat a sebész ajánlása alapján. Hangsúlyozni kell ezeknek a vizsgálatoknak a fontosságát.

A betegeket el kell látni megfelelő utasítással, hogy közelebb a radiológussal az implantátum jelenlétét, típusát és elhelyezkedését, valamint kérjenek inkább diagnosztikus mammographiát, mint screening vizsgálatot. Az alattuk elhelyezkedő szövet elfedése és/vagy a felettük elhelyezkedő szövet kompressziója miatt az implantátumok megnehezíthetik a mammographiás kép interpretációját. Akkreditált mammographiás centrumok, mell implantátummal rendelkező páciensek vizsgálatában és az elmozdító technikában tapasztalt személyzet szükséges az implantált emlő megfelelő megjelenítéséhez. A preoperatív/screening mammogramra vonatkozó jelenlegi ajánlás ugyanaz az implantátummal rendelkező nők és az implantátum nélküli nők esetében. Pre- és postoperatív mammographiás vizsgálatok végezhetők ahhoz, hogy rögzítsék a kiindulási helyzetet a későbbi rutin vizsgálatokhoz a mellnagyobbításon átesett pácienseknél.

**Explantáció**– Az implantátumok nem egy életre szólnak, lehetséges, hogy a páciensnél élete során később kivételre kerül az implantátum, új implantátum behelyezésével vagy anélkül. Ha az implantátumot csere behelyezése nélkül veszik ki, a páciens emlőjében a változások irreverzibilisek lehetnek. Szövődények gyakoribb revíziós beavatkozás (eltávolítás és pótlás) után.

**Reoperáció**– Ruptura, elfogadhatatlan kozmetikai eredmény (horpadás, ráncépződés és egyéb potenciálisan maradóan kozmetikai változások az emlőn) és egyéb szövődények miatt szükségessé válhat további műtét. A páciens fel kell világosítani arról, hogy a további komplikációk kockázata a revíziós beavatkozás során magasabb, mint az első augmentáció vagy rekonstrukciós műtét után. Például a súlyos kapszuláris kontraktura kockázata kétszer nagyobb mind az augmentációs, mind a rekonstrukciós esetekben új implantátum behelyezése után, mint az első implantációt követően. Fennáll az implantátum tokjának véletlen megsértésének kockázata a reoperáció során, mely esetleg a termék károsodásához vezethet.

**Fertőzés**– Emlőimplantációval kapcsolatos akut fertőzés jelei lehetnek: oedema, erythema, érzékenység, fájdalom és láz. Mint más invazív sebészeti

beavatkozás esetén is, ritka esetekben mell implantátum behelyezése után is jelentettek toxicus shock syndroma-t (TSS), mely életveszélyes állapot. A TSS tünetei hirtelen alakulnak ki, beletartozhat a magas láz (38,8°C vagy magasabb hőmérséklet), hányás, hasmenés, napégés-szerű kiütés, szemvörösség, szédülés, izomfájdalom és vérnyomásesés, mely ájulást okozhat. A páciens azonnal keresse fel orvosát, ha ezen tünetek közül bármelyik jelentkezik.

**Emlővizsgálati technikák**– A páciens havonta végezze el az emlő önvizsgálatát és meg kell neki mutatni, hogy hogyan különböztesse meg az implantátumot az emlő szövétatállományától. A páciens ne nyomja össze túlzott mértékben az implantátumot. A páciens fel kell világosítani arról, hogy a horpadás, állandó fájdalom, duzzanat, keményedés vagy az implantátum alakjának változása az implantátum rupturájára utalhat. Ha az előbbiekből bármelyik jelet észleli, jelezze a páciens és szükség lehet MRI vizsgálatra a ruptura kizárására.

**Szoptatás**– A mell implantáció befolyásolhatja a szoptatásra való képességet, csökkentheti vagy kizárhatja a tejképződést. A periareoláris incisio különösen jelentősen csökkentheti a szoptatásra való képességet.

**Károsodás elkerülése kezelések során**– A páciens tudassa az őt kezelő orvosokat az implantátumról, hogy a lehető legkisebbre csökkentsék az implantátum sérülésének kockázatát.

**Helyi gyógyszeres kezelés**– A páciens konzultáljon orvosával vagy gyógyszerésszel mielőtt helyi kezelést végez (pl. szteroiddal) az emlők területén.

**Sérülés**– A páciens konzultáljon sebészével vagy orvosával bármilyen komplikáció gyanúja esetén, különösen sérülés vagy nyomás esetében, amit pl. extrém masszáz, sport aktivitás, esetleg biztonsági öv nyomása okozott.

**Dohányzás**– A dohányzás befolyásolhatja a gyógyulási folyamatot.

**Az emlő besugárzása**– Az Establishment Labs S.A. nem vizsgálta az irradiációs kezelés in vivo hatásait az implantátummal rendelkező betegeknél. Az irodalmi adatok arra utalnak, hogy az irradiációs kezelés növelheti a kapszuláris kontraktura, necrosis és implantátum kilökődés valószínűségét.

**Betegbiztosító térítése**– A páciens egyeztessen a műtét előtt betegbiztosítójával a költségek fedezésével kapcsolatban.

**Mentális egészség és a fakultatív sebészeti beavatkozás**– Fontos, hogy minden fakultatív sebészeti beavatkozást (mint a mellnagyobbítás) választó páciensnek reális legyen az elvárása, inkább a fennálló állapot javítására koncentráljon, mintsem a tökéletességre törekedjen. A műtét előtt kérje a páciens, hogy számoljon be az anamnézisben esetleg szereplő depresszióról vagy egyéb mentális problémáról.

**Postoperatív gondozás**:

A beteget fel kell világosítani arról, hogy valószínűleg kimerülnek érzi majd magát néhány napig a műtét után, lehetnek fájdalmai, mellei duzzadtak maradhatnak és tapintásra érzékenyek lehetnek egy hónapig vagy tovább is. Feszülő érzést is tapasztalhat a melleken, ahogy a bőr alkalmazkodik a mell megnagyobbodott méretéhez. A kimerítő tevékenységet kerülje néhány hétig, azonban visszatérhet munkájához néhány nap múlva. Javasolható

a mellék masszírozása.

#### **A mellimplantátum várható élettartama:**

A mellimplantátumok nem a páciens teljes élettartamára szolgáló termékek. A szilikon mellimplantátum várható élettartama azonban nem becsülhető meg pontosan, mivel a termék élettartamát a gyártó ellenőrzésén kívül eső számos tényező befolyásolhatja. Az implantátum élettartama páciensről páciensre eltérő. Bizonyos páciensek néhány évvel a mellnagyobbítási eljárás után az implantátum cseréjét célzó műtetre szorulhatnak, míg mások esetében előfordulhat, hogy az implantátum 10–20 évig nem igényel újabb beavatkozást. Ezért az implantátum várható élettartama nem garantálható.

## **MELLÉKHATÁSOK**

A mellimplantációt általában általános anaesthesiában végzik, ezért ugyanolyan kockázatokkal jár, mint más invazív sebészeti eljárások. A beavatkozást követően a páciens tapasztalhat duzzanatot, a mellék keménységét, diszkomfort-érzést, viszketést, véraláfutást, lüktető fájdalmat az első néhány hét alatt. A szilikongél implantátum behelyezése után előforduló esetleges mellékhatások lehetnek:

### **Capsularis contractura**

Általában a kollagén rost kapszula immunválaszként képződik az idegen test körül (mint pl a mell implantátum), hogy izolálja azt. A capsularis contractura akkor következik be, amikor a kapszula beszűkül és leszorítja az implantátumot. Az implantátum ennek következtében különböző mértékben merevvé válhat és a legkeményebbek különböző mértékű diszkomfort-érzést, és fájdalmat okozhatnak és tapinthatóak. A keménységen kívül a capsularis contractura eredménye lehet deformált mell, látható ráncok a bőrfelületen és/vagy az implantátum dislocációját. Az előcarcinoma detektálása mammographiával nehezebbé válhat. A capsularis contractura gyakoribb lehet fertőzést, haematomát és seromát követően és kialakulásának esélye az idő múlásával nőhet. Capsularis contractura gyakrabban fordul elő revíziós sebészeti beavatkozás után, mint primer implantációt követően. A capsularis contractura az implantátum ruptura kockázati tényezője és a reoperáció leggyakoribb oka mind augmentációs, mind rekonstrukciós műtétek után.

A capsularis contracturát súlyosságja alapján 4 fokozatba sorolják.

Baker Grade I: a mell puha és természetes küllemű;

Baker Grade II: a mell kissé keményebb, de normális küllemű;

Baker Grade III: a mell kemény és rendellenes küllemű;

Baker Grade IV: a mell kifejezetten kemény, fájdalmas és rendellenes küllemű

A beteggel közölni kell, hogy súlyos fájdalom és/vagy keménység esetén (Baker Grades III vagy IV) további műtetre lehet szükség és a capsularis contractura újra előfordulhat az ismételt műtét követően.

A capsularis contractura korrekciója történhet sebészi eltávolítással, vagy a kapszula felszabadításával illetve eltávolítással és esetleges implantátum pótlással. Korábban gyakran alkalmaztak zárt capsulotomiát (a kapszula külső manipulációja, melynek célja a kapszula kipukasztása és felnyitása) a capsularis contractura megoldására, azonban a legtöbb gyártó (beleértve a Establishment Labs S.A.-t is), nem javasolja, mivel okozhatja az implantátum kiszakadását.

### **Ruptura**

A mell implantátumok évtizedekig épek maradhatnak a szervezetben, de minden ilyen jellegű orvosi eszköz meggyengül az idők során.

A mell implantátum rupturálhat, ha a tok kiszakad vagy kilyukad. A ruptura az implantációt követően bármikor előfordulhat, de nagyobb az esélye akkor, amikor az implantátum már régen került beültetésre. Az alábbiak okozhatnak

rupturát: sebészeti műszer okozta sérülés, az implantátum összenyomása és meggyengülése az implantáció során, az implantátum kora és kivitele, izom alá történő behelyezéskor gyakoribb mint a subglandularisnál, postoperatív haematoma vagy seroma, az implantátum tokjának gyűrődése vagy rándolódása, nagymértékű erőbehatás a mellkasra (pl zárt capsulotomia esetén, mely ellenjavallt), trauma, kompresszió a mammographiás vizsgálat során és súlyos capsularis contractura.

A szilikon géllal töltött mell implantátum ruptura leggyakrabban "néma" (jelenleg az MR vizsgálat a legalkalmasabb szűrővizsgálat a néma ruptura igazolására). Ez azt jelenti, hogy legtöbb esetben sem az orvos, sem a páciens nem észleli, hogy a tok kiszakadt.

Ez az oka annak, hogy az első MR vizsgálatot javasolt a műtét után 3 évvel elvégezni, és ezt követően rendszeresen 2 évente, a ruptura észlelésére. Néha a gél implantátum kiszakadásának tünetei jelentkeznek, úgymint csomók az implantátum körül vagy a hónaljban, a mell vagy az implantátum méretének vagy alakjának változása, fájdalom, bizsergés, duzzanat, zsibbadás, égő érzés vagy a mell megkeményedése.

Ruptura esetén a szilikon gél maradhat az implantátum körül a hegyszövetes capsulán belül (intracapsularis ruptura), kifolyhat a capsulából (extracapsularis ruptura) vagy elmozdulhat az emlőn túl (migráló gél). Előfordulhat az is, hogy a ruptura progresszív intracapsularisból extracapsularissá és migrálóvá.

Lent olvasható az összefoglaló az implantátum rupturájának a nők egészségi állapotára gyakorolt hatásairól (melyeket még nem erősítettek meg teljes mértékben), az implantátumok különböző modellek voltak és különböző gyártóktól származtak.

- A ruptúrához társuló helyi komplikációk az irodalom szerint: a mell megkeményedése, a mell formájának vagy méretének változása, fájdalom a mellben. Ezek a tünetek nem specifikusak a ruptúrára, capsularis contractura esetén is észlelhetők lehetnek.
- Ritkán jeleztek gél migrációt a közeli szövetekbe, mint a mellkasfalba, hónaljba vagy a hasfalba és távolabbi helyekre a felső végtagon lefelé vagy az ágyékba. Ez vezetett idegkárosodáshoz, granuloma képződéshez és/vagy a géllal közvetlen kapcsolatban levő szövetek lebomlásához néhány esetben. Jelezték szilikon jelenlétét a májban szilikon implantátum esetében. Jelezték a szilikon gél elvándorlását a hónalji nyirokcsomókba, ami lymphadenopathia-hoz vezetett, még olyan nőknél is, akiknél nem volt jele a ruptúrának.
- Aggodalmat okozott annak a kérdésnek, hogy a kiszakadt implantátumokhoz köthető-e kötőszöveti vagy reumás betegségek kialakulása és/vagy olyan tünetek, mint a kimerültség és fibromyalgia. Számos epidemiológiai vizsgálat értékelte mell implantátummal rendelkező nők nagy populációt, az implantátumok különböző modellek voltak és különböző gyártóktól származtak. Ezek a vizsgálatok nem támasztják alá a mell implantátum és a reumás betegség kapcsolatát.

### **Fájdalom**

Augmentációt vagy alkatmátummal végzett rekonstrukciót követően a legtöbb nő észlel postoperatív mell- és/vagy mellkas fájdalmat. Míg a fájdalom a legtöbb nőnél általában elmúlik a gyógyulás során, egyeseknél krónikus problémává válhat. Haematoma, migráció, fertőzés, túl nagy méretű implantátum vagy capsularis contractura okozhat krónikus fájdalmat.

Az implantátum rupturája járhat hirtelen, súlyos fájdalommal. A sebész lássa el utasítással a páciens azt vonatkozóan, hogy azonnal jelentkezzen, ha jelentős fájdalom alakul ki vagy ha a fájdalom tartósan fennáll.

### Változás a mellbimbó és a mell érzékenységében

A melleken történő műtéli beavatkozás eredményezheti a mellek és/vagy a mellbimbó megnövekedett/csökkenett érzékenységét. Típusosan az érzékenység elvesz teljes mastectomiát követően, amikor a mellbimbót is eltávolítják és súlyosan károsodhat részleges mastectomia után. A változások mértéke a mellbimbó és a mell területén a műtétet követően az intenzív érzékenységtől a teljes érzéketlenségig terjed. A változás lehet átmeneti, azonban lehet állandó is és befolyásolhatja a páciens szexuális érzékenységét vagy szoptatási képességét.

### Fertőzés

Fertőzés bármilyen műtét vagy implantáció után kialakulhat. A legtöbb műtéttel kapcsolatos infekció a műtétet követő néhány naptól néhány hétig jelentkezik, azonban lehetséges bármikor a beavatkozás után. Ezenfelül a mell- és mellbimbó piercingek fokozhatják a fertőzés lehetőségét. A szöveti fertőzéseket nehezebb kezelni implantátum jelenléte esetén, mint anélkül. Ha az infekció nem reagál az antibiotikum kezelésre, lehet, hogy szükségessé válik az implantátum eltávolítása és új implantátumot lehet beültetni a gyógyulás után. Mint más sebészeti eljárások kapcsán is, mell implantációja is jelezhet ritka esetben toxicus shock szindrómát, mely életveszélyes állapot. Tünetei közé tartozik a hirtelen kialakuló láz, hányás, hasmenés, ájulás, szédülés és/vagy napégés-szerű kiütés. A páciens el kell látni utasítással arra vonatkozóan, hogy azonnal keresse fel orvosát, ha ezen tünetek közül bármelyik jelentkezik.

### Haematoma/Seroma

A haematoma vérgyűlem, a seroma folyadékgyűlem az implantátum körül lévő térben. Haematoma és/vagy seroma kialakulása fertőzést és/vagy későbbi capsularis contracturát okozhat. A haematoma vagy seroma tünetei közé tartozhat a duzzanat, fájdalom és véralfutás. Amennyiben haematoma vagy seroma jelentkezik, az rövid idővel a műtét után történik, azonban a mellel érint sérülés vagy trauma után bármikor kialakulhat.

Kisméretű haematoma vagy seroma felszívódik, azonban néhány esetben műtėti beavatkozás szükséges, esetleg ideiglenes drain behelyezésével a sebbe a teljes gyógyulásig. ennek következtében kialakulhat kisebb heggedés. Az implantátum rupturája is előfordulhat a drenálás következtében, ha sérül az implantátum.

### Szoptatás

Bár a legtöbb mell implantátummal rendelkező nő tudja szoptatni gyermekét, nem ismeretes, hogy okoz-e az implantátum nagyobb kockázatot illetve, hogy a gyermeknél nagyobb-e a valószínűsége egészségi problémának. Jelenleg nem ismert, hogy kis mennyiségű szilikon kijuthat-e az implantátumból az anyatejbe a szoptatás során illetve hogy mik lehetnek az esetleges következmények. A periareolaris műtėti bemetszés tovább fokozhatja a szoptatási nehézség esélyét.

### Meszesedés

Az implantátum körüli hegyszövetben kalciumlerakódás alakulhat ki, ami fájdalmat és keménységet okozhat, és a mammográfia során látható lehet. Ezt a lerakódást meg kell különböztetni a a mellrák jeleként jelentkező kalcium lerakódástól. Emiatt szükséges lehet sebészeti beavatkozás. Calcium lerakódás szintén kialakulhat mellkisebbitésen átesett betegnél, a mell bevérvése esetén vagy akár érintetlen mell esetében is. A kalciumlerakódás gyakorisága az életkor emelkedésével nő.

### Elhúzódó sebgyógyulás

Bizonyos páciensek elhúzódó sebgyógyulást tapasztalhatnak, pl a dohányzás hátrányosan befolyásolja a gyógyulást. Az elhúzódó sebgyógyulás növeli a

fertőzés, szövetelhalás és implantátum kilökődés veszélyét. A sebgyógyulás ideje a műtét típusától is függ.

### Implantátum kilökődése

A megfelelő szövetborítás hiánya, helyi sérülés, fertőzés az implantátum felszínre kerülését, kilökődését okozhatja. Erről beszámoltak pl. szteroid gyógyszerek adása vagy röntgen besugárzásos terápia után. Amennyiben szövetelhalás következik be és az implantátum megjelenik a felszínen, annak eltávolítása szükséges. Ez ismételt műtétet igényelhet és további hegekkel járhat.

### Necrosis - Szövetelhalás

Az implantátum körül bekövetkező szövetelhalás sebgyógyulási zavart okozhat és ismételt sebészeti korrekciót tehet szükségessé. A necrosist előidézhető tényezők a szteroid gyógyszerek alkalmazása a műtét során, fertőzés, dohányzás, kemoterápia, röntgenbesugárzás.

### Granuloma-csomók megjelenése

Ez az elváltozás jóindulatú csomó, ami az idegen anyagot, szilikont körülvevő sejtekből alakul ki. Mint minden csomót, a későbbiekben ezt is el kell különíteni egy esetleges daganattól.

### Mellszövet sorvadása/ mellkas deformációja

Az implantátum által okozott belső nyomás a mellszövet sorvadásához, elvékonyodásához vezethet, ezáltal az implantátum jobban látható és tapintható lesz. ez akár mellkasi deformációhoz is vezethet. Ez implanmtátum eltávolítása után is jelentkezhet, ami ismételt sebészeti műtétet tehet szükségessé.

### Nyirokcsomó megnagyobbodása

Az irodalom beszámoló nyirokcsomó megnagyobbodásról ép és sérült implantátum esetén egyaránt. A hónalj nyirokcsomók nagyobbadása jelentkezhet abnormalis szöveti reakció, csomók képződése, szilikon jelenléte mellett. Ezek e beszámolók különböző típusú és gyártmányú implantátumok esetén egyaránt előfordultak.

### Nem kielégítő eredmény

Pl. látható redők, aszimmetria, implantátum elmozdulása, látható/tapintható implantátum, nem megfelelő méret, heggedés egyaránt előfordulhat. A műtét előtt fennálló aszimmetria nem korrigálható kizárólag implantátum beültetéssel. A páciens teljes elégedettsége érdekében ismételt műtét lehet szükséges, ez azonban további kockázatot jelent és mérlegeleést igényel. A gondos műtėti tervezés és műtéttechnika csökkenti, de nem zárja ki teljesen a nem kielégítő eredmény lehetőségét.

### Egyéb irodalmi leírások

Az alábbiakban a szilikonimplantátumot viselő nők esetében leírt egyéb elváltozásokat közöljük. Ezekben az esetekben vizsgálják az implantátummal való összefüggést, de a tudomány mai állása szerint nincs egyértelmű adat erre.

### Kötőszöveti betegségek

Az 1990-es évek elejétől több ország egészségügyi hatósága indított vizsgálatot a szilikonimplantátumok és szisztémás betegségek közötti összefüggés igazolására. A több, független tudományos leírás eredménye szerint nincs bizonyítható összefüggés.

### Rosszindulatú daganat

Az irodalmi adatok szerint az implantátummal rendelkező pácienseknél nincs nagyobb kockázata daganat kialakulásának, mint az implantátummal nem rendelkezőknél. Néhány tudományos közlemény szerint az implantátum hátrálthatja a daganat felismerését vagy szövetetani vizsgálatát, mások

ennek ellenkezőjét bizonyítják. Néhány tanulmány azt állítja, hogy a daganat ritkább az implantátummal rendelkezők körében.

### Neurológiai betegségek, tünetek

Néhány implantált páciens neurológiai problémákról számolt be: érzékelés zavarairól, egyensúlyzavarról, izomgyengeségről, memóriazavarról, egyéb betegségről pl sclerosis multiplex-ről. Mindazonáltal közvetlen összefüggést nem igazoltak eddig.

### Gélszívvárgás

Kisebb mennyiségű gél mindig átjuthat a szilikonburkon. Az irodalom beszámol detektálható kis mennyiségű szilikonról a környező szövetekben, hónali nyirokcsomókban vagy akár további területen ép implantátumok esetében is. Bizonyos tanulmányok azt sugallják, hogy a gél szívárgás szerepet játszhat a tokzsugorodásban és nyirokcsomó megnagyobbodásban. Ennek ellenpéldájaként említhetjük, hogy a sóoldattal töltött implantátumok esetében ugyanekkora vagy nagyobb arányban fordul elő tokzsugorodás.

### A gél megtörése

A gél megtörése létrejöhet a sebési behelyezés során illetve későbbi tokzsugorodás által, ami az eszköz formai törését okozhatja. Ez mind a páciens, mind a sebész esztétikai eredménnyel szembeni elégedetlenségét okozhatja, ami sebészi korrekciót tehet szükségessé.

### Mammográfia megzavarása

Az emlőimplantátumok (különösen mirigy alatti behelyezés esetén) megnehezíthetik a mammográfias vizsgálat kiértékelését mivel elhomályosítják a szövetek képét illetve összenyomhatják a felül fekvő mirigyállományt. Ettől függetlenül daganatkutatási tanulmányok azt mutatják, hogy nincs érdemi különbség a daganat felismerés kori stádiumában implantált és nem implantált beteganyag között. Tapasztalt szakemberekkel rendelkező akkreditált mammográfias centrum szükséges a teljes értékű diagnosztikához, a műtét előtti/utáni vizsgálatra vonatkozó radiológiai szakmai ajánlások nem különböznek implantált páciensek esetében.

### Anaplasztikus nagysejtes limfómák (ALCL), beleértve az anaplasztikus nagy T-sejtes limfómát (ALCL)

Az európai biztonsági információk, az Egyesült Államok Élelmiszerbiztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala (FDA), valamint a szakirodalom alapján lehetséges összefüggést azonosítottak a mellimplantátumok és az anaplasztikus nagysejtes limfóma (ALCL), egy non-Hodgkin típusú limfóma ritka kialakulása között. A mellimplantátummal rendelkező nők esetében rendkívül alacsony, ugyanakkor megnövekedett kockázata lehet az anaplasztikus nagysejtes limfóma kialakulásának az implantátum melletti területeken. Ezt a konkrét előfordulást a WHO 2016. évi osztályozása a „BIA-ALCL” terminológia alatt tartalmazza.

Az Egyesült Államok Élelmiszerbiztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala 2011-ben biztonsági hírdetményt adott ki, amelyben megfogalmazták, hogy a mellimplantátummal rendelkező nők esetében rendkívül alacsony, ugyanakkor megnövekedett kockázata lehet a nagysejtes limfóma, azaz ALCL kialakulásának a mellimplantátum melletti hegközvetben vagy folyadékbán. Az ALCL nem mellrák; az immunrendszer sejtjeit érintő ritka ráktípus.

A mellben jelentkező ALCL esetét mellimplantátum nélküli nőknél is jelentékték. Amikor mellimplantátumokhoz kapcsolódóan fordult elő, a betegek diagnózisát olyan tüneteket követően történt, mint a fájdalom, csomók, duzzadás, folyadék felgyülemése vagy aszimmetria. A jelentett esetekben az ALCL-t

jellemzően évekkel az implantátum behelyezését követően diagnosztizálták, elhelyezkedése általában közvetlenül a mellimplantátum környékén volt. A mellimplantátumhoz kapcsolódó ALCL jól megkülönböztethető a mellben jelentkező elsődleges limfómától, amelynek esetében a prognózis kedvezőtlenebb, és nagyrészt B-sejtes fenotípusú (Domchek, 2002)<sup>1</sup>. Az ALCL ezzel szemben minden esetben T-sejtes limfóma, és az epidemiológiai vizsgálatokban az általános populációhoz képest nagyobb arányban fordul elő mellimplantátummal rendelkező nők esetében (DeJong, 2008)<sup>2</sup>.

Az ALCL megállapított eseteiben a megfelelő szakorvosok által megállapított egyéni kezelési terv keretében sebészeti beavatkozásra és kemoterápiára lehet szükség. A tünetek nélküli nők esetében nincs szükség szűrővizsgálatra vagy az implantátum eltávolítására, ők továbbra is a szokásos mellégészségügyi rutin szerint járhatnak el. Az Egyesült Államok Élelmiszerbiztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala, valamint más szabályozó szervezetek megerősítették, hogy a mellimplantátumok esetében a biztonságosság és hatáosság az ésszerűség keretein belül biztosítható.

### HASZNÁLAI UTASÍTÁS

#### Egyszerhasználatos eszköz

Egyszeri használat: Rendeltetésszerű használat során a termék kizárólag egyetlen betegnek használatra egyetlen eljárásra. NE használja újra az eltávolított implantátumokat. Ha egy egyszer használatos eszközt újrahasználna, a betegeket és a dolgozókat olyan kockázatoknak teheti ki, amelyek meghaladják az eszköz használatából várható előnyöket. A terméknek nem célja, hogy bármilyen módon újrafeldolgozzák és/vagy újrahasználják, még ugyanazon a betegem sem. Az egyszer használatos eszközök újrahasználatával hatással lehet a biztonságosságukra, teljesítményükre és hatáosságukra, a betegeket és dolgozókat olyan súlyos kockázatoknak teheti ki, mint a fertőzés, megfelelő tisztítás és fertőtlenítés biztosításának elmaradása, tisztítószer maradványanyagának jelenléte, endotoxinok által kiváltott reakció, egyéb biológiai veszélyes anyagoknak történő kitettség és/vagy az eszköz meghibásodása. Ez a gyakorlat jogterületenként eltérő jogi következményekhez is vezethet.

#### A termék azonosíthatósága

Minden termék csomagolásának belső részében egyedi azonosító matrica található. Ez tartalmazza a termékre vonatkozó egyedi azonosítókat és a páciens dokumentációjához csatolni kell a későbbi azonosításhoz. Szükséges mennyiségű matrica áll rendelkezésre az Eszköz Követő Nyilatványhoz, Páciens Azonosító Kártyához és kórházi dokumentációhoz. Kérjük bátorítsa pácienseit, hogy vegyenek részt az Establishment Labs S.A. implantátum adatbázis programjában az implantátumukkal kapcsolatos információk regisztrálásával, amit a [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) honlapon keresztül tehetnek meg.

Ez segíti az Establishment Labs S.A.-t, hogy minden páciens elérhetőségét regisztrálja, és bármilyen visszahívás, vagy egyéb esemény esetén közvetlenül értesítést küldhessen, hogy a páciensek mindenképpen tisztában legyenek a saját implantátumukkal kapcsolatos legfrissebb információkkal.

1. Domchek SM, Hecht JL, Fleming MD, Pinkus GS, Canellos GP. Lymphomas of the breast: primary and secondary involvement. Cancer. 2002 Jan 1;94(1):6-13. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.10163/pdf>

2. de Jong D, Vasmel WL, de Boer JP, Verhave G, Barbé E, Casparie MK, van Leeuwen FE. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. JAMA. 2008 Nov 5;300(17):2030-5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18984890>

### Steril temék

Minden egyes implantátum steril, kettős rétegű gyári csomagolásban kerül forgalomba. Az implantátum sterilizálását a beültetésig megfelelően meg kell tartani. Az implantátumot és tartozékait aszeptikus környezetben, talkummentes kesztyűben vegyük ki a dobozból. Az implantátumot csak ép, lezárt thermoform csomag megléte esetén tekinthetjük sterileknek.

**NEM HASZNÁLHATÓ** sérült csomagolás esetén.

**NEM ÚJRASZTERILIZÁLHATÓ.**

Kerüljük az extrém körülmények közötti tárolást. Ajánlott szobahőmérsékleten, száraz, napfénytől védett helyen tartani.

**NEM** használható fertőzés gyanúja, csomagolás sérülése esetén. A műtét idején álljon rendelkezésre steril tartalék implantátum.

**NEM** használható kilyukadás, sérülés gyanúja esetén.

### A steril termékcsomag kinyitása

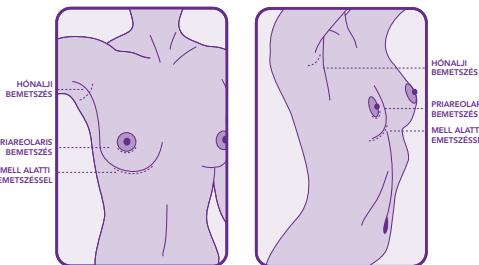
Az implantátumot **NE** érintsük talkumos kesztyűvel, törővel vagy egyéb eszközzel.

1. A külső csomagolást nem-steril dolgozó nyitja ki.
2. Távolítsuk el a belső csomagolást és a belső thermoform csomagot óvatosan juttassuk el a steril területre.
3. A belső csomag a fedélén lévő fül húzásával nyitható.
4. Vegyük ki az implantátumot és vizsgáljuk meg esetleges sérülés, illetve a héj integritását. Amennyiben megfelelő, helyezzük vissza a belső dobozba. Ebben a fázisban lemoshatjuk az implantátumot fiziológias sóoldattal majd a beültetésig fedjük le újra a szálló szennyeződés megelőzésére.

### Szébszi technika és implantátum kiválasztása

Többféle technika létezik. A megfelelő technika kiválasztása a szébsz döntésétől függ. A pácienssel egyetértésben a legjobb esztétikai eredmény érdekében a szébsz a legmegfelelőbb módszert választja ki a komplikációk elkerülésére.

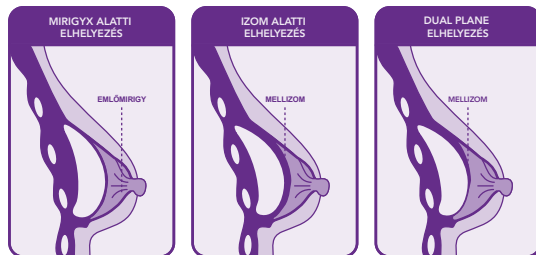
A szébsz gondosan választja meg az implantátum méretét, paramétereit, behelyezés helyét és rétegét a páciens anatómiai adottságának és esztétikai kívánságának függvényében.



### Műtetsi metszés lehetőségei

- Bimbódvar körüli metszés általában nem feltűnő, azonban jelentősen csökkentheti a későbbi szoptatás esélyét a többi behelyezési móddal összehasonlítva. A bimbódvar körüli metszés nagyobb kockázatot jelent bimbó érzékenység károsodására is.
- A mell alatti behelyezés kevésbé rejtett mint a bimbódvar körüli, de kisebb veszélyt jelent a szoptatásra.
- A hónalj behelyezés a legkevésbé feltűnő.

- A köldökből történő behelyezés nem ajánlott a Motiva Implant Matrix® implantátummal az implantátum burk sérülés lehetősége miatt.



### Implantátum elhelyezése

- Az izom alatti elhelyezés előnye, hogy az implantátum kevésbé tapintható, kisebb a tokzsugorodás esélye, könnyebb a későbbi mammográfia. Vékony páciens illetve vékony emlőszövet esetén javasolt. Az izom alatti elhelyezés fájdalmasabb és hosszabb gyógyulással jár, bizonyos reoperációs műtétek nehezebbek.
- A mirigy alatti elhelyezés egyszerűbb műtét, kisebb a fájdalom és a gyógyulási idő is rövidebb. Mindazonáltal ebben az esetben az implantátum jobban érezhető lehet, nagyobb a tokzsugorodás és megerszkedés esélye, és nagyobb eséllyel zavarja az implantátum a mammográfiát.
- A dual plane kettős technika a két módszer előnyeit egyesíti.

### A műtét alatt:

- Javasolt, hogy a legmegfelelőbb méret kiválasztására több méret is rendelkezésre álljon a műtét idején.
- Háttérimplantátum is rendelkezésre álljon.
- Nem megfelelő tasakképzés megnöveli az implantátum kiszakadás és nem megfelelő elhelyezés esélyét. Gőzdőjön meg róla, hogy a bemetszés elég-e az eröltetés nélküli behelyezéshez. Megfelelően kialakított, száraz, szimmetrikus tasak szükséges a zavartalan behelyezéshez.
- **NE** használjon „csúszató” anyagot a behelyezéshez, mert befolyásolja a sterilizációt és összefüggésben lehet a tokzsugorodással.
- **NE** sértse meg az implantátumot a műtét során se éles se tompa eszközzel, pl. szike, tű, csipesz.
- **NE** erőltesse az implantátumot behelyezéskor.
- **NE** használja az implantátumot a szébszi tasak tágtásához.
- **NE** helyezzen be egynél több implantátumot ugyanabba a tasakba.

### Vérzéscsillapítás/folyadékgyűlem elkerülése

Ezek kockázata csökkenthető alapos vérzéscsillapítással, postoperatív drain használatával. Utóvérzés vagy folyadékgyűlem utólagos eltávolítása során ügyelni kell az implantátum épségére és kontamináció elkerülésére.

### Az eltávolításra vonatkozó utasítások és óvintézkedések

A mellimplantátum eltávolításának leggyakoribb okai között szerepelnek a szövődmények, például a tokzsugorodás (capsularis contractura), a ruptura gyanúja és az implantátum nem megfelelő pozíciója, valamint a páciens kívánsága, hogy módosítsák az implantátum méretét vagy alakját. Javasolt, hogy a szébsz saját klinikai mérlegelése alapján válassza ki az aktuális

és elfogadott mellimplantátum-eltávolítási és -módosítási eljárások közül a megfelelő, hogy ezáltal minimálisra csökkentse a nemkívánatos reakciók bekövetkezésének lehetőségét, és hogy a páciens számára legjobb eredményt érje el.

## SPECIFIKUS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

### MIKROTRANSPONDER TARTALMAZÓ MELLIMPLANTÁTUMOKRA VONATKOZÓ

#### Leírás

A mikrotranszponder egy miniatűrített, beültethető, rádiófrekvenciát használó azonosító eszköz (RFID), amely a mellimplantátum töltőnyagába ültetve található. Az azonosítást és az transzponder adatainak kielégését szolgáló szkennelő eszköz külön vásárolható meg hozzá.

A mikrotranszponder egy passzív eszköz, amely áramköre egy külső, alacsony energiájú elektromágneses mező által kerül aktiválásra, a kézi szkennelő egység által. Az transzponder egy elektronikus, egyedi azonosító számot tárol (ESN). Ez az azonosító teszi lehetővé, hogy a beültetett implantátumról specifikus információk és a kezelőorvos által hozzáadott, a páciensre vonatkozó egyedi adatok egy adatbázisban tárolhatók és a későbbiek során visszakereshetők legyenek.

#### Indikációk

A mikrotranszponder egy miniatűr, mellimplantátumba ültethető mikrochip. Egy egyedi azonosítószámot biztosít, amely az implantátumokhoz kapcsolódó adatbázisban való regisztráció lehetőségét (szériaszám, referenciaszám, méret és projekció, úrtartalom, típus és felület típus, gyártási dátum, stb.) és a páciensre vonatkozó specifikus adatok, illetve az orvos által hozzáadott, a beavatkozásra vonatkozó adatok tárolását és visszakereshetőségét teremti meg.

#### Ellenjavallatok

Mikrotranszpondert tartalmazó mellimplantátumok használata nem javasolt olyan páciensek esetében, akiknél ismert a mikrotranszponder anyagára (USP Type III glass) való érzékenység, vagy allergia.

#### Figyelemfelhívás

MRI kompatibilis. A mikrotranszpondert tartalmazó implantátummal rendelkező páciensek biztonságosan vehetik alá magukat MRI vizsgálatnak 3 Tesla erősségű rendszerig. További és részletes információkért és utasításokért olvassa el az "Instrukciók MRI vizsgálaton részt vevő páciensek számára" című bekezdést.

#### Instrukciók MRI vizsgálaton részt vevő páciensek számára

Az MRI vizsgálat alatt a páciens folyamatosan audiovizuális ellenőrzés alatt kell, hogy álljon (pl. intercom rendszerrel).

Hívjuk fel a figyelmét, hogy bármilyen szokatlan érzést észlel, azonnal jelezzon, hogy az MRI üzemeltetője rögtön leállíthassa a vizsgálatot. Mindenképpen ismertessük a vizsgálat során alkalmazható jelzési lehetőségeket. Amennyiben a páciens anesztéziában részesült, zavart, vagy szédült állapotban, vagy bármilyen egyéb okból a kommunikációban korlátozott állapotban van, semmi esetre sem végezhető el a vizsgálat.

#### MRI-n részt vevő betegekhez kapcsolódó utasítások

Az MRI-eljárás során a beteg folyamatosan vizuális és hangrendszerrel (pl. belső telefon) kell felügyelni. Mondja el a betegnek, hogy jelezzék az MRI-rendszer kezelőjének, ha szokatlan érzés vagy probléma jelentkezik, így az MRI-rendszer kezelője szükség szerint azonnal megszakíthatja az eljárást. Tegye lehetővé a beteg számára, hogy szokatlan érzés vagy probléma esetén riassza az MRI-rendszert. Ne végezzen MRI-t, ha a beteg nyugtatást vagy altatót

kapott, zavart állapotú vagy más okból nem tud kommunikálni az MRI-rendszer kezelőjével. A(z) Establishment Labs S.A. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® feltétele az MRI elvégzése.

A betegeknek el kell mondani, hogy az életciklus során rendszeres MRI-t kell végezni, így akkor is lehetőség van a rejtett szakadások diagnosztizálására, amikor látszólag panaszmentesek. Mint korábban említettük, ajánlott az első MRI-t a műtét után három évvel, a többi pedig ezt követően kétévente végezni. A steril szilikon mellimplantátumot kapott betegek MRI-vizsgálatához kapcsolódó feltételek:

- Kizárólag 1,5 tesla és 3 tesla erősségű statikus mágneses mező.
- 4000 gauss/cm (40 T/m) maximális térgradiensű mágneses mező.
- Az MR-rendszer által jelentett maximális teljes testre vonatkozó fajlagos elnyelési tényező (SAR) 4 W/kg 15 perces vizsgálatra (azaz pulzusszekvenciánként) elsődleges vezérelt üzemmódban.
- A meghatározott vizsgálati feltételek esetén a(z) Motiva Implant Matrix® Breast Implant with Qid™ 15 perc folyamatos vizsgálatot követően (azaz impulzusszekvenciánként) várhatóan maximum 3,0°C hőmérséklet-emelkedést fog eredményezni.

Nem klinikai tesztek során vizsgálták a mágnesindukált tolóerőt és a mágnesindukált forgatónyomatékokat, és nem észlelték klinikailag szignifikáns elmozdulást vagy forgatónyomatékokat. Fontos megjegyezni, hogy a(z) Motiva Implants® with Q Inside Safety Technology™ (Qid™) a mikrojeladóban ferritösszekevert tartalmaz, amely külső leolvasón keresztül egyedi eszközzazonosító-adatokat biztosít. A mikrojeladó miatt a mellimplantátum-MRI során a képen üres rész keletkezhet (ezt műtermékhatás néven is ismerik), ami megakadályozhatja egy kis terület megjelenítését az egyedi eszközzazonosító közelében. Nem klinikai tesztek során a Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® Qid™-dal ellátott mellimplantátumok által okozott műtermék kb. 15 mm-re terjed az implantátumtól, amikor gradiensechő-impulzusszekvenciával és 3 teslas MR-rendszerrel használják.

Adott esetekben a következő képképtek technikákat lehet alternatív megoldásként használni az implantátum egyedi eszközzazonosítója által takart terület jobb megjelenítésére:

- Ultrahang.
- Tomoszintézis.
- Digitális kompressziós mammográfia.
- Szubsztakciós kontrasztos mammográfia.
- Szcintimammográfia.

#### Egyéb használati utasítások

Mikrotranszponderral rendelkező mellimplantátumokra vonatkozó egyéb használati utasítások:

- Az erre való szkennel ellenőrizze az implantátumban található mikrotranszpondert a steril hordozó felnyitása előtt
- A beültetést követően is ellenőrizze újra a mikrotranszpondert az erre szolgáló szkennel.

#### Figyelem

Ha a mell és a környező területek sérülés, vagy baleset folytán erős fizikai behatásnak voltak kitéve, a kezelőorossal való konzultáció szükséges, amely során ellenőrizheti, hogy a mikrotranszponder megfelelően működik. ha bármilyen okból kifolyólag a mikrotranszponder információi nem beolvashatóak a szkennel által, a mellimplantátum ettől függetlenül megfelelően ellátja funkcióját és kialakult helyzet nem okoz komplikációkat.

## SPECIFIKUS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

### RÖNTGENSUGÁRZÁST ÁT NEM ERESZTŐ IRÁNYJELZŐKET TARTALMAZÓ MELLIMPLANTÁTUMOKRA VONATKOZÓ

#### Leírás

A röntgensugárzást át nem eresztő irányjelző lehet pontszerű, nyíl, vagy vonal, amely anyagából következően MRI vizsgálattal ellenőrizhetővé teszi az implantátum beültetést követő esetleges elfordulását. Ezek bizonyos Motiva Implant Matrix® terméksorozatokban találhatók meg és a kezelőorvos munkáját segítik elő.

Az MRI-vel kimutatott elfordulás esetében a kezelőorvosnak kell a döntést meghozni, hogy szükséges-e igazítás, explantáció, vagy csere.

#### Indikációk

A röntgensugárzást át nem eresztő irányjelzők indikációja az implantátum MRI vizsgálattal elválasztással rotációja. A vizsgálati eredmények alapján a beavatkozást illetve vizsgálatot végző orvos feladata annak eldöntése, hogy az esetleges rotáció szükségessé teszi-e az implantátum utólagos igazítását, cseréjét.

#### Ellenjavallatok

A jelenlegi vizsgálatok szerint nincs ellenjavallat.

#### Figyelfelhívás

MRI kompatibilis.

A jelzés más vizsgálattal nem mutatható teljes értékűen.

A jelzés szöveti elváltozással esetlegesen összekeverhető, ezért az téves döntések elkerülése érdekében az azonosítás előtt és során mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő jelzést keresi és veszi figyelembe az implantátumon.

#### Figyelfelhívás

Az irányjelzők esetlegesen összetéveszthetők a szövetben található csomókkal. Mindig ellenőrizze, a beültetett implantátumra jellemző irányjelző típusát a vizsgálat eredményeinek kiértékelése előtt, hogy kizárja a tévedés, helytelen kiértékelés lehetőségét.

## AZ ESZKÖZ AZONOSÍTÁSA, KÖVETÉSE

A szilikonimplantátumok esetében kötelező, hogy azonosíthatók legyenek. Ez azt jelenti, hogy az Establishment Labs S.A. vagy helyi képviselője számára el kell juttatni a következő adatokat: páciens adatai, elérhetősége, a beültetett eszköz lot és szériasztását, a műtét időpontját és a műtétet végző sebész információit. Ezek az információk az Establishment Labs által biztosított Device Trackin Form nyomtatványon kerülnek rögzítésre. Az Establishment Labs ajánlja a páciensek részére, hogy a [www.motivaimplants.com/#implantRegistration](http://www.motivaimplants.com/#implantRegistration) weboldalon regisztrálják az implantátumuk adatait. Ez biztosítja, hogy az Establishment Labs bármilyen esemény esetén könnyen értesítse a pácienseket.

## BEAVATKOZÁS DOKUMENTÁCIÓJA ÉS ESZKÖZ AZONOSÍTÓ KÁRTYA

Minden egyes implantátum öt db azonosító címkével rendelkezik, ami tartalmazza az implantátum referenciaszámát, sorozatszámát, szériasztását, oldal (jobb/bal) megjelenést és térfogat adatát. A címkék a belső csomagoláson találhatók a fő adatkímékhez kapcsoltnak. A Páciens Azonosító Kártya hátoldalára ragasszuk fel a címkét. A címke többi példányát rögzítsük a pácién illetve sebész dokumentációján. Tartalék címke szintén található a csomagban.

## PÁCIENS AZONOSÍTÓ KÁRTYA

Minden páciensnek rendelkezni kell a beavatkozás leírásával egy esetleges későbbi beavatkozás vagy konzultáció esetében. Minden implantátum rendelkezik egy Páciens Azonosító Kártyával amit személyes használatra adunk át. Az implantátum rögzített adatain kívül ez tartalmazza a páciens és műtétének adatait, a sebész nevét.

## AZ IMPLANTÁTUM VÁRHATÓ ÉLETTARTAMA

A gyakorlatban nem lehet pontosan meghatározni az implantátum várható élettartamát. Köztudott, hogy a gátrási folyamatot sok tényező befolyásolja, ami jelentős hatással lehetnek az egyes darabok élettartamára. Ezen kívül ilyen tényező maga a beültetés folyamata, a páciens anatómiai adottságai, egészségi állapota, életmódja (pl. sport, extrém sportok), valamint előre nem látható mechanikai behatások.

## BESZÁMOLÁS ÉS ESZKÖZ VISSZAKÜLDÉSE

Az implantátum kivétele esetén javasolt beszámolni annak indokáról az Establishment Labs felé az Establishment Labs S.A. Incident Report Form formanyomtatványon és a kivett anyagot vissza kell küldeni a helyi képviselő felé. Amennyiben nincs képviselő, közvetlenül a gyárnak, Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil. Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 kell küldeni vagy a [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com) címen jelezni.

## TERMÉKÉRTÉKELÉS

Establishment Labs S.A. igényt tart arra, hogy minden, az eszköz használatából fakadó komplikációról tudomást szerezzen, ezért a kitöltött Motiva Implant Matrix® Incident Report Form kéri visszaküldeni a Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil. Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 címre vagy a [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com) email címre.

## TERMÉK VISSZAKÜLDÉSI IRÁNYELVEK

A termékek visszaküldését a helyi képviselő intézi. Amennyiben képviselő nincs, kérjük közvetlenül Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil. Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 vagy a [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com) címhez fordulni. A megfelelő visszaküldéshez érintetlen, zárt csomagolás szükséges. A visszaküldött termékre raktaórási díjat számíthatnak fel. További információért forduljon a helyi képviselőhöz.

## ESTABLISHMENT LABS. S.A. MINDIG MEGBÍZHATÓ® KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGI PROGRAMJA, KORLÁTOZOTT FELELŐSSÉG, ÉS EGYÉB SZAVATOSSÁGOK KIZÁRÁSA

Az Establishment Labs S.A. „Mindig Megbízható®” programjának összes kikötése, feltétele és megkövetése/elelvülése megtalálható a [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) weboldalon illetve az Establishment Labs. helyi képviselője imerteti. Az Establishment Labs S.A. szavatossági programja nem fedez semmilyen orvosi kezeléssel és/vagy az implantátumok esetleges cseréjével kapcsolatos egyéb költséget, díjat, kiadást. Az Establishment Labs S.A. szavatolja, hogy a termék gátrási hibától mentes állapotban hagyja el a gyárat. Az Establishment Labs S.A. nem vállal felelősséget semmifele, a termék közvetlen vagy közvetett használatából fakadó, véletlen vagy következményes veszteséget, károsodást vagy költséget. Az Establishment Labs S.A. egyedüli felelősségvállalása az implantátum cseréjére vonatkozik abban az esetben ha

az Establishment Labs S.A. megállapítja, hogy a termék hibás állapotban hagyta el a gyárat. Az Establishment Labs S.A. további felelősséget nem vállal. Ez a szavatosság kizár minden egyéb, itt nem részletezett szavatosságot, legyen az akár érvényben lévő jogszabályban kifejtett vagy magába foglalt, akár bármilyen kereskedelmi, alkalmazási megfeleléségekben tartalmazott szavatosság.

#### GYÁRTÓ

**Establishment Labs S.A.:** Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Telefon: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450  
customerservice@establishmentlabs.com  
www.establishmentlabs.com  
www.motivaimplants.com

#### EURÓPAI KÉPVISELŐ

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

#### EDC Motiva BVBA

Oude Bosuilbaan 107 Deurne 2100, Belgium.  
Telefon: +32 3460 -1133 Fax: +32 3460 -1132

= Mennyiség



Prospectul Produsului  
Implanturi Mamare din Silicon  
Motiva Implant Matrix®  
Establishment Labs S.A.

INTRODUCERE

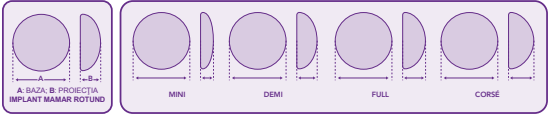
Scopul acestui Prospect al Produsului este de a oferi o imagine de ansamblu asupra informațiilor esențiale despre implanturile mamare din silicon Motiva Implant Matrix® produse de Establishment Labs S.A., incluzând o descriere a produsului, indicații de utilizare, contraindicații, atenționări, precauții, aspecte relevante care trebuie discutate cu pacienta, efecte adverse, alte afecțiuni raportate, politica de returnare a produsului, evaluarea produsului, garanția și raportarea dispozitivelor medicale.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Implanturile mamare din silicon Motiva Implant Matrix® produse de Establishment Labs S.A. sunt dispozitive de augmentare/reconstrucție mamară realizate din straturi succesive de elastomer siliconic, cu structură reticulată, și sunt prevăzute cu o tehnologie cu barieră de difuzie joasă a învelișului care asigură acestor implanturi elasticitate și integritate. Toate implanturile sunt compuse din învelișul descris mai sus, un orificiu de introducere a gelului și un conținut de gel siliconic. Învelișul este umplut cu ProgressiveGel™ „ProgressiveGel™ PLUS sau ProgressiveGel™ Ultima™, o formulă de gel siliconic brevetată de Establishment Labs S.A. Toate materiile prime provin de la un furnizor de materiale siliconice din S.U.A. aprobat de FDA.

Mai jos sunt menționate valorile de referință ale implanturilor mamare din silicon Motiva Implant Matrix® produse de Establishment Labs S.A.:

Motiva Implant Matrix® - Round								
Baza (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	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	160	3.9	185	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	265
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	340	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



INDICAȚII

Implanturile mamare din silicon Motiva Implant Matrix® produse de Establishment Labs S.A. sunt indicate pentru următoarele proceduri care se adresează pacienților:

- **Augmentare mamară pentru femei în vârstă de cel puțin 18 ani**, inclusiv augmentare anterioară pentru mărirea dimensiunii sânilor și chirurgie de revizuire pentru corectarea sau ameliorarea rezultatului unei intervenții anterioare pentru augmentare mamară.
- **Reconstrucție mamară**. Reconstrucție mamară, inclusiv reconstrucție anterioară pentru înlocuirea țesutului mamar care a fost extirpat după dezvoltarea unui cancer sau producerea unui traumatism, sau care nu s-a dezvoltat corect din cauza unei anomalii severe a sânilui, precum și chirurgie de revizuire pentru corectarea sau ameliorarea rezultatelor unei intervenții anterioare de reconstrucție mamară.

CONTRAINDICAȚII

Augmentarea mamară cu ajutorul implanturilor este contraindicată la:

- Femei cu carcinom mamar existent, la care nu s-a practicat mastectomie.
- Femei cu boală fibrochistică avansată considerată pre-malignă, ne-însoțită de mastectomie subcutanată.
- Femei cu infecții active.
- Femei care în prezent sunt însărcinate sau alăptează.
- Femei cu orice boală, inclusiv diabet necontrolat, despre care se știe că are un impact clinic asupra capacității de vindecare a rănilor.
- Femei care prezintă caracteristici de țesut clinic incompatibile cu mamoplastia, cum ar fi deteriorarea țesutului în urma radiațiilor, țesut inadecvat, vascularitate compromisă sau ulcerate.
- Femei cu orice afecțiune – sau tratament – pentru care medicul chirurg decide că reprezintă un risc chirurgical nejustificat (de exemplu, boala cardiovasculară instabilă, coagulopatii, probleme pulmonare cronice, etc).

ATENȚIONĂRI

Precauții în timpul inserției chirurgicale și procedurilor ulterioare:

- Evitați contactul protezei mamare cu instrumente ascuțite, cum ar fi bisturie sau ace, în timpul plantării sau altor proceduri chirurgicale. Pacientele trebuie instruite să își informeze medicii curanți astfel încât și aceștia să țină cont de această atenționare.
- Nu introduceți implantul în soluție iodată. Dacă în buzunar se utilizează soluție iodată, asigurați-vă că acesta este clătit foarte bine cu apă deionizată astfel încât să nu rămână urme de soluție în buzunar.
- Evitați contactul implantului cu dispozitivele de cauterizare.
- Nu modificați implantul și nu încercați să îl reparați, sau să inserați un implant deteriorat.
- Asigurați-vă că în timpul introducerii protezei prin incizie, nu se aplică o forță excesivă pe o suprafață foarte mică din înveliș. În schimb, în timpul inserției, exercitați forță pe o suprafață cât mai mare posibil din implant.
- Incizia trebuie să aibă o lungime potrivită pentru volumul și profilul implantului.

Acest lucru va reduce posibilitatea de creare a unei presiuni excesive asupra implantului în momentul inserției. Forțarea implanturilor printr-o deschidere prea mică poate conduce la slăbirea locală a învelișului implantului mamar, ceea ce poate însemna deteriorarea învelișului și posibil ruptura implantului.

- Localizarea peri-areolară și axilară a inciziei poate crește gradul de dificultate al inserției, mărinid riscul de deteriorare a implantului. Incizia peri-areolară poate reduce considerabil posibilitatea adaptării naturale pe viitor.
- Nu utilizați abordarea peri-ombilicală pentru amplasarea implantului.
- Evitați crearea de cute sau pliuri la nivelul protezei în timpul inserției. Se recomandă să treceti un deget pe suprafața implantului înainte de închidere pentru a vă asigura că aceasta este netedă.
- Nu introduceți mai mult de un implant în fiecare „buzunar” mamar.
- Nu tratați contractura capsulară prin capsulotomie închisă sau compresie externă forțată, care va produce foarte probabil deteriorarea implantului, ruptură, cutare și/sau hematom.
- Proceduri precum capsulotomie deschisă, revizuirea buzunarului mamar, aspirarea hematomului/seromului, biopsia și lumpectomia ar putea avea ca rezultat deteriorarea învelișului implantului, și prin urmare trebuie realizate cu multă atenție. Se impune prudență în cazul re poziționării implantului în timpul procedurilor ulterioare, pentru a se evita contaminarea implantului. Utilizarea unei forțe excesive în timpul oricărei proceduri ulterioare poate contribui la slăbirea locală a învelișului implantului mamar, ceea ce poate însemna deteriorarea învelișului și posibil ruperea implantului.
- Nu reutilizați și nu re-sterilizați niciun produs care a fost implantat anterior. Implanturile mamare sunt destinate unei singure utilizări.
- Nu utilizați diatermia cu microunde la pacientele cu implanturi mamare, deoarece a fost asociată cu necroza țesutului, eroziune cutanată și extruziunea implantului.

## PRECAUȚII

### 1. Populații specifice

Siguranța și eficacitatea intervenției pentru augmentare mamară nu au fost stabilite pentru următoarele populații și/sau afecțiuni:

- Paciente cu boli autoimune (de exemplu, lupus, sclerodermă).
- Paciente cu sistem imun compromis (de exemplu, care urmează în mod curent terapie imunosupresivă cu steroizi).
- Paciente care prezintă afecțiuni sau care iau medicamente care ar putea interfera cu capacitatea de vindecare a rănilor (de exemplu, diabet slab controlat, sau terapie cu corticosterizi) sau de coagulare a sângelui (de exemplu, terapie concomitentă cu warfarină).
- Paciente care prezintă o alimentație redusă cu sânge a sânelui sau a țesutului extern.
- Paciente care urmează radioterapie.
- Femei cu sâni ptotici în cazul cărora mameloanele ajung sub pliul infra-mamar, fără mastopexie concurrentă.
- Încercări anterioare eșuate în mod repetat de corectare a conturului.
- Paciente cu diagnostic clinic de depresie sau alte tulburări de sănătate mintală, inclusiv TDC (tulburare dismorfică a corpului) și tulburări de nutriție. Pacienta trebuie îndrumată să discute cu medicul său chirurg, înainte de intervenția chirurgicală, despre orice antecedente de tulburare a sănătății mintale. Pacientele cu un diagnostic de depresie, sau alte tulburări de sănătate mintală, trebuie să aștepte până la stabilizarea acestor condiții înainte de a li se efectua operația de implant mamar.
- Pot exista și alte paciente cu antecedente medicale complicate, despre care

se consideră că prezintă factori de risc care ar putea interfera cu siguranța și eficacitatea implantului mamar. Ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, istoricul medical al pacientei trebuie evaluat cu atenție pentru a exista siguranța că pacienta este o candidată potrivită pentru intervenția de implant mamar.

## 2. Precauții de ordin chirurgical

**Examinarea preliminară a produsului**– Imediat înainte de inserție, examinați proteza, susținând-o cu grijă, în timp ce verificați atent dacă prezintă rupturi, zone prin care conținutul se poate scurge sau contaminare cu particule.

**Alegerea tehnicii chirurgicale și a implantului**– Există mai multe tehnici chirurgicale care pot fi utilizate pentru realizarea implantării unui implant mamar cu conținut de gel siliconic.

Prin urmare, medicului chirurg i se recomandă să ezeze de judecata sa clinică în alegerea unei proceduri optime pentru pacientă, în concordanță cu acest prospect al produsului. După stabilirea unor obiective estetice realiste care asigură înțelegerea reciprocă între medic și pacientă, medicul chirurg trebuie să aleagă dintre tehnicile chirurgicale curente și acceptate în vederea diminuării incidenței reacțiilor adverse și pentru a obține cele mai bune rezultate.

Mărimea implantului trebuie să fie concordantă cu dimensiunile peretelui toracic al pacientei, inclusiv cu măsurările lățimii bazale, caracteristicile țesutului și proiecția implantului.

Implanturile texturate, implanturile mai mari, amplasarea subglandulară, și o cantitate insuficientă de țesut disponibil pentru acoperirea implantului pot face ca implanturile să fie mai palpabile.

Implanturile de mărime mai mari pot crește riscul de complicații precum extruziune, hematom, infecție, pliuri palpabile la nivelul implantului, și cutarea vizibilă a pielii.

**ATENȚIE:** Acest produs trebuie utilizat doar de medicii chirurghi cu pregătire calificată și autorizați de o autoritate medicală din țara lor, cu competență la nivel național. Utilizarea acestui produs de medici fără pregătire corespunzătoare poate duce la rezultate estetice extrem de scăzute și la efecte adverse grave.

## ASPECTE RELEVANTE CARE TREBUIE DISCUTATE CU PACIENTA

### Informații pentru consilierea pacientei

Prezentul document, precum și broșura informativă a pacientei trebuie analizate cu atenție înainte de consilierea unei paciente cu privire la implanturile mamare din silicon Motiva Implant Matrix® produse de Establishment Labs S.A. și la intervenția de augmentare mamară. Medicii trebuie să citească temeinic și să înțeleagă conținutul acestui document, asigurându-se că orice întrebări sau nelămuriri și-au găsit răspunsul înainte de a proceda la utilizarea protezei mamare. Implantul mamar este o procedură electivă, iar pacienta trebuie să înțeleagă riscurile și beneficiile potențiale ale procedurii pentru a putea lua o decizie în cunoștință de cauză. Din acest motiv, pacienta trebuie îndrumată să citească documentul intitulat **“Motiva Implant Matrix®: Informații pentru pacient”**. Medicul trebuie să discute cu pacienta despre atenționări, contraindicații, precauții, factori importanți de luat în considerare, complicații și toate celelalte aspecte arătate în document. Medicul trebuie să informeze pacienta despre complicațiile posibile și despre faptul că îngrijirile medicale ale complicațiilor grave pot include intervenții chirurgicale suplimentare și explantare.

### Informed Consent

În timpul consultației pentru intervenția chirurgicală, fiecare pacientă trebuie să primească documentul pregătit de Establishment Labs S.A. și numit **“Motiva**

**Implant Matrix®: Informații pentru pacient**®. Este responsabilitatea medicilor chirurgi să se asigure că acest lucru are loc, și este o cerință pentru utilizarea protezei mamare. Pacienta trebuie să aibă suficient timp la dispoziție pentru a citi și a înțelege complet informațiile referitoare la riscuri, beneficii și recomandări asociate cu intervenția chirurgicală pentru implantul mamar cu gel siliconic.

Pentru documentarea finalizării cu succes a procesului de luare a deciziei informate, pacienta, un martor și medicul chirurg trebuie să semneze **“Documentul de consimțământ informat”**, care va face parte din dosarul medical al pacientei.

Unele dintre aspectele relevante pe care pacientele trebuie să le cunoască atunci când iau în considerare utilizarea implanturilor mamare cu gel siliconic sunt:

**Fisurare**– Implanturile mamare se pot fisura atunci când învelișul prezintă o ruptură sau o deschidere. Fisurarea se poate produce în orice moment după implantare, dar este mai probabil să apară la un timp mai îndelungat după montarea implantului. Fisurarea unui implant mamar cu gel siliconic este cel mai adesea silențioasă (pacienta nu prezintă simptome, și nu există semne fizice de modificare la nivelul implantului), și nu simptomatice. Prin urmare, pacientele trebuie îndrumate să efectueze în mod regulat examinări IRM pe parcursul vieții pentru depistarea fisurilor silențioase chiar dacă în aparență nu au probleme. Primul examen IRM trebuie efectuat la 3 ani post-operator, apoi cu regularitate la intervale de 2 ani, iar rezultatele trebuie trimise la medicul chirurg care a efectuat intervenția. Paciente trebuie să primească o listă a centrelor de radiologie cu experiență în efectuarea scanării IRM a implanturilor mamare pentru depistarea semnelor de fisurare. Este necesar să se sublinieze importanța acestor evaluări IRM. Dacă o fisură este depistată la o evaluare IRM, pacienta trebuie să fie puternic încurajată să ceară îndepărtarea implantului.

**Mamografie**– Pacientele trebuie să fie îndrumate să ceară efectuarea mamografiilor de rutină la recomandarea medicului lor chirurg. Importanța acestor examinări trebuie subliniată. Pacientele trebuie instruite să îi informeze pe medicii examinatori cu privire la prezența, tipul și alipșarea implanturilor, și să solicite o mamografie diagnostică, și nu o mamografie de screening. Implanturile mamare pot complica interpretarea imaginilor mamografice prin ascunderea țesutului din spatele lor și/sau prin comprimarea țesutului care le acoperă. Centre mamografice acreditate, tehnicieni cu experiență în examinarea pacientelor cu implanturi mamare și utilizarea unor tehnici de dislocare sunt necesare pentru vizualizarea adecvată a țesutului mamar în sânul cu implant. Recomandările curente pentru mamogramele pre-operatorii/de screening nu sunt diferite pentru femeile cu implanturi mamare față de femeile fără implanturi. Mamografii pre- și post-chirurgicale pot fi efectuate pentru a se stabili un nivel de referință pentru studiile viitoare de rutină la pacientele cu augmentare.

**Explantare**– Implanturile nu sunt dispozitive garantate pe toată durata vieții, și există posibilitatea ca pe parcursul vieții paciente să suporte îndepărtarea implantului (implanturilor), cu sau fără înlocuirea acestora. Atunci când implanturile sunt explantate fără înlocuire, modificările asupra sânilor pacientei pot fi ireversibile. Incidența complicațiilor este mai mare după intervenția de revizuire (îndepărtare fără înlocuire).

**Reoperare**– Fisurarea, efectele cosmetice inacceptabile (apariția unor adâncituri, cutarea, și alte modificări cosmetice potențial permanente ale sânelui) și alte complicații ar putea necesita intervenții chirurgicale

suplimentare asupra sânelui pacientei. Pacientele trebuie avertizate că riscul lor de complicații viitoare crește odată cu intervenția de revizuire, comparativ cu augmentarea primară sau cu procedura de reconstrucție. De exemplu, riscul de contractură capsulară severă se dublează atât pentru pacientele cu augmentare cât și pentru cele cu reconstrucție la care se operează înlocuirea implanturilor, comparativ cu prima implantare. Există un risc de compromitere accidentală a integrității învelișului implantului în timpul reoperării, un rezultat potențial fiind efectul produsului.

**Infecție**– Printre semnele de infecție acută raportate în asociere cu implanturile mamare se numără edemul, eritemul, sensibilitatea, durerea și febra. Ca și în cazul altor intervenții invazive, după intervenția chirurgicală pentru implantul mamar s-au raportat cazuri rare de sindrom al șocului toxic (SST), o afecțiune care pune viața în pericol. Simptomele SST apar subit și pot include febră mare (102°F, 38,8°C sau peste), vărsături, diaree, erupție cutanată asemănătoare arsurilor solare, înroșirea ochilor, amețeli, senzație de vertij, dureri musculare și valori scăzute ale tensiunii arteriale, care pot cauza leșinul. Pacientele trebuie să își contacteze imediat medicul pentru diagnosticare și tratament în cazul în care observă oricare din aceste simptome.

**Tehnici de examinare a sânilor**– Pacientele trebuie să efectueze lunar auto-examinări ale sânilor, și trebuie instruite cum să distingă între implant și țesutul mamar. Pacienta nu trebuie să manipuleze sau să strângă excesiv implantul. Pacientei trebuie să i se spună că prezența nodurilor, durerea persistentă, umflăturile, întărirea unor zone, sau modificarea forme implantului ar putea sugera ruptura simptomatică a implantului. Dacă pacienta prezintă oricare din aceste semne, ea trebuie îndrumată să le anunțe, și posibil să ceară să i se efectueze o evaluare IRM pentru depistarea fisurii.

**Lactația**– Intervenția chirurgicală pentru implantul mamar poate interfera cu capacitatea de a alăpta cu succes, prin reducerea sau prin eliminarea secreției lactate. În particular, incizia peri-areolară poate reduce în mod considerabil posibilitatea alăptării naturale.

**Evitarea deteriorării în timpul tratamentului**– Pacientele trebuie să îi informeze pe ceilalți medici curanți în legătură cu prezența implanturilor pentru a se diminua astfel riscul deteriorării implanturilor.

**Medicamente specifice cu uz local**– Pacientul ar trebui să consulte un medic sau un farmacist înainte de a folosi medicamentele locale (de exemplu steroizi) în zona pieptului.

**Traumatism**– Pacientul ar trebui să consulte chirurgul dvs. sau un medic, dacă suspectați existența vreunei complicații, în special în cazul traumei sau compresiei cauzate, de exemplu, de masarea excesivă a zonei pieptului în cadrul unor activități sportive sau prin folosirea centurilor de siguranță.

**Fumatul**– Fumatul ar putea afecta procesul de vindecare.

**Efectul radiațiilor asupra sânelui**– Establishment Labs S.A. nu a testat încă efectele in vivo ale radioterapiei la pacientele cu implanturi mamare. Literatura de specialitate sugerează că radioterapia poate crește probabilitatea de contractură capsulară, necroză și extruziune a implantului.

**Asigurare**– Pacientele trebuie să își consulte compania de asigurări cu privire la aspectele legate de asigurare înainte de efectuarea intervenției chirurgicale.

**Sănătate mintală și intervenție la alegerea proprie**– Este important ca toate pacientele care solicită o procedură electivă cum este augmentarea mamară să aibă așteptări realiste care să se concentreze pe ameliorare și nu pe perfecțiune. Cereți pacientei să discute în mod deschis, înainte de operație, despre orice antecedente de depresie sau alte tulburări de sănătate mintală.

#### **Tratament post-operator:**

Pacienta trebuie avertizată că este foarte probabil să resimtă oboseală și dureri timp de câteva zile după operație, și că sânii pot rămâne umflați și sensibili la contactul fizic timp de o lună sau mai mult. De asemenea ar putea avea o senzație de presiune în zona sânilor pe măsură ce pielea se acomodează cu noua dimensiune a sânilor. Pacienta trebuie să evite orice activități solicitante timp de cel puțin două săptămâni, dar ar trebui să fie capabilă să își reia serviciul în câteva zile. Masajul sânilor poate fi recomandat, după cum este necesar.

#### **Perioada de valabilitate a implantului mamar:**

Implanturile mamare nu sunt dispozitive garantate pe întreaga perioadă a vieții. Totuși, perioada de valabilitate a unui implant mamar siliconic nu poate fi estimată cu precizie, deoarece există mulți factori care depășesc controlul producătorului și care pot afecta longevitatea unui produs. Perioada de timp este diferită de la o femeie la alta. Unele femei ar putea necesita intervenția de înlocuire la câțiva ani după procedura de augmentare, în timp ce altele pot menține implanturile intacte timp de 10-20 de ani. Prin urmare, perioada de valabilitate a implantului nu poate fi garantată.

#### **EFFECTE ADVERSE**

Fiind realizat mai frecvent cu ajutorul anesteziei generale, implantul mamar se asociază cu aceleași riscuri ca și alte proceduri chirurgicale invazive. După intervenția pentru implantul mamar, pacientele ar putea prezenta umflături, întărirea unor zone, disconfort, mâncărimi, echimoze, junghieri și dureri în decursul primelor câteva săptămâni.

Efectele adverse posibile care ar putea apărea în urma intervenției chirurgicale pentru implantul mamar cu gel siliconic includ:

#### **Contractura capsulară**

În mod normal, în jurul unui corp străin, cum este implantul mamar, se formează capsule cu fibre de collagen, având tendința de a-l izola, ca un răspuns al sistemului imunitar. Contractura capsulară apare atunci când capsula se strânge și presează asupra implantului. Acest lucru poate duce la rigidizarea implantului (de la ușor ferm la foarte tare) iar modelele foarte ferme pot cauza variate grade de disconfort, durere și palpabilitate. Pe lângă fermitate, contractura capsulară poate avea ca urmare deformarea sânelui, cutarea vizibilă a suprafeței și/sau deplasarea implantului. De asemenea, depistarea cancerului mamar prin mamografie poate fi mai dificilă. Contractura capsulară poate apărea mai frecvent după o infecție, hematom și serom, iar posibilitatea de a se produce poate crește în timp. Contractura capsulară apare mai frecvent la pacientele care suportă o intervenție de revizuire față de pacientele la care se intervine primar pentru implant. Contractura capsulară este un factor de risc pentru fisurarea implantului, și este cea mai frecventă cauză pentru reoperare la pacientele cu augmentare și reconstrucție mamară.

Există 4 grade de severitate ale contracturii capsulare. Gradul Baker I: sânul are un aspect suplu normal și arată natural; Gradul Baker II: sânul este ușor ferm dar arată normal; Gradul Baker III: sânul este ferm și arată anormal; Gradul Baker IV: sânul este tare, dureros și arată anormal.

Pacientele trebuie avertizate și asupra faptului că o intervenție suplimentară ar putea fi necesară în cazul în care durerea și/sau fermitatea sunt severe (Gradele Baker III și IV) și că contractura capsulară se poate produce din nou și după intervențiile suplimentare.

Corectarea contracturii capsulare poate necesita îndepărtarea chirurgicală sau eliberarea capsulei, sau îndepărtarea și posibil înlocuirea implantului înșuși. Capsulotomia închisă (manipularea externă a capsulei pentru a face posibilă avansarea și deschiderea țesutului capsular) a fost inițial o procedură frecventă pentru tratarea contracturii capsulare, dar majoritatea producătorilor, inclusiv Establishment Labs S.A. contraindică această procedură deoarece poate cauza fisurarea implantului.

#### **Fisurare**

Teoretic implanturile mamare să pot menține intacte în organism câteva zeci de ani, dar toate protezele mamare, indiferent de model, vor înceta să mai funcționeze corect la un moment dat.

Implanturile mamare se fisurează atunci când în învelișul implantului apare o ruptură sau o deschidere. Fisurarea poate apărea oricând după implantare, dar este mai probabil să se producă odată cu „îmbătrânirea” implantului. Următoarele cauze pot determina fisurarea implanturilor: deteriorare provocată de instrumente chirurgicale, presiune asupra implantului și slăbirea acestuia în timpul implantării, vârsta și modelul implantului, localizarea submusculară, și nu subglândulară, apariția unor hematoame sau seroame post-operator, cutarea sau încrețirea învelișului implantului, forța excesivă exercitată asupra toracelui (de exemplu, în timpul capsulotomiei închise, care este contraindicată), traumatism, compresie în timpul mamografiei, și contractură capsulară severă. Rupturile implantului cu gel siliconic sunt cel mai adesea silențioase. (Examinarea IRM este în prezent metoda optimă de depistare a fisurării silențioase.) Aceasta înseamnă că în cea mai mare parte a timpului nici medicul și nici pacienta nu vor ști dacă s-a produs o ruptură sau o fisură în învelișul implantului. Din acest motiv se recomandă ca primul examen IRM să fie efectuat după 3 ani, iar ulterior la intervale regulate la fiecare 2 ani, pentru depistarea fisurilor. Uneori există simptome asociate cu fisurarea implantului cu gel, cum ar fi noduli în jurul implantului sau axilar, modificarea sau pierderea dimensiunii sau forme sânelui sau implantului, durere, furnicături, umflături, amorteală, senzație de arsură sau întărirea sânelui.

În cazul în care se depistează o fisură la examenul IRM, sau dacă există semne sau simptome de fisurare, implantul trebuie să fie îndepărtat, cu sau fără înlocuire. Dacă pacienta dezvoltă simptome care sugerează fisurarea implantului, trebuie să se recomande să ceară o evaluare IRM pentru depistarea fisurii.

Dacă se produce fisurarea, gelul siliconic ar putea fie să rămână în interiorul capsulei cu țesut cicatricial care înconjoară implantul (ruptură intracapsulară), fie să se deplaseze în exteriorul capsulei (ruptură extracapsulară), fie să depășească limitele sânelui (migrarea gelului). Există de asemenea posibilitatea ca ruptura să avanseze de la intracapsulară la extracapsulară și mai departe.

Mai jos găsiți o sinteză a informațiilor legate de consecințele medicale ale rupturii implantului, care nu au fost încă pe deplin stabilite, la femei la care s-au folosit o varietate de modele de implant de la producători diferiți.

• Complicațiile locale la nivelul sânelui care au fost asociate în literatura de specialitate cu fisurarea implantului includ fermitatea sânilor, modificarea forme sau dimensiunii sânelui, și durere la nivelul sânelui. Aceste simptome nu sunt specifice rupturii și se pot manifesta și la femeile cu contractură capsulară.

• S-au raportat rareori cazuri de migrare a gelului spre țesuturile din apropiere

precum peretele toracic, axilă, sau peretele abdominal, și spre locații mai îndepărtate, în jos pe braț sau în zona inghinală. Acest lucru a condus la deteriorarea nervilor, formarea de granulom și/sau descompunerea țesutului în contact direct cu gelul, în câteva cazuri. S-au raportat cazuri de prezență a siliconului în ficat la pacienți cu implanturi mamare din silicon. S-au raportat de asemenea cazuri de deplasare a gelului siliconic spre ganglionii limfatici axilari, chiar și la femei fără semne evidente de ruptură, conducând la limfadenopatie.

- S-a pus problema dacă implanturile fisurate au legătură cu dezvoltarea țesutului conjunctiv sau a bolilor reumatice și/sau cu simptome precum oboseala și fibromialgia. O serie de studii de epidemiologie au evaluat categorii largi de femei cu implanturi mamare de modele diferite, provenite de la o varietate de producători. Aceste studii nu susțin asocierea dintre implanturile mamare și bolile reumatice

### Durere

Majoritatea femeilor la care se intervine cu un implant pentru augmentare sau reconstrucție mamară vor prezenta post-operator dureri la nivel sânelui și/sau toracelui. Deși această durere dispare în mod normal la cele mai multe femei odată cu vindecarea după intervenție, poate deveni o problemă cronică la alte femei.

Un hematom, migrarea, o infecție, implanturi prea mari sau contractura capsulară pot cauza dureri cronice. Durerea severă și subită poate fi asociată cu ruptura implantului. Medicul chirurg trebuie să își instruiască pacienta să anunțe imediat dacă prezintă durere semnificativă sau dacă durerea persistă.

### Modificarea sensibilității la nivelul sânelui și mamelonului

O intervenție chirurgicală asupra sânelui poate avea ca rezultat creșterea/diminuarea sensibilității la nivelul sânelui și/sau mamelonului. De obicei sensibilitatea se pierde după mastectomia totală, atunci când chiar mamelonul este îndepărtat, și poate fi sever diminuat de mastectomia parțială. După operație, modificările posibile variază de la sensibilitate intensă până la lipsa oricărei senzații la nivelul sânelui sau mamelonului. Deși o parte din aceste modificări pot fi temporare, ele pot fi și permanente, și pot afecta răspunsul sexual al pacientei sau posibilitatea de a alăpta natural.

### Infecție

Infecția poate apărea după orice intervenție chirurgicală sau implant. Majoritatea infecțiilor cauzate de o intervenție chirurgicală apar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni după operație. Totuși, infecția este posibilă oricând după intervenția chirurgicală. Pe lângă aceasta, procedurile de piercing al sânelui și mamelonului pot crește posibilitatea unei infecții. Infecțiile dezvoltate într-un țesut care conține un implant sunt mai dificil de tratat decât infecțiile care afectează un țesut fără implant.

Dacă o infecție nu răspunde la antibiotice, ar putea fi necesară îndepărtarea implantului și montarea unui alt implant după rezolvarea infecției. Ca și în cazul altor proceduri chirurgicale, sindromul șocului toxic a fost observat în cazuri rare la femei după intervenția pentru implantul mamar. Acesta este o afecțiune care pune viața în pericol, iar simptomele sale includ febră, vărsături, diaree, leșin, amețeli, și/sau erupții cutanate asemănătoare arsurilor solare. Pacientele trebuie instruite să ia imediat legătura cu medicul lor pentru diagnosticare și tratament dacă prezintă aceste simptome.

### Hematom/Serom

Hematomul se formează prin colectarea sângelui în interiorul spațiului din jurul implantului, iar un serom este o acumulare de fluid în jurul implantului. Formarea unui hematom și/sau serom după intervenția chirurgicală ar putea determina

ulterior dezvoltarea unei infecții și/sau a contracturii capsulare. Simptomele unui hematom sau serom pot include umflături, dureri, și echimoze. În cazul unui hematom sau serom, acesta apare de obicei curând după operație. Totuși, hematomul/seromul poate apărea oricând după un traumatism al sânelui. Este adevărat că hematoamele și seroamele de mici dimensiuni sunt absorbite de organism, însă unele dintre ele vor necesita intervenție chirurgicală, de obicei presupunând drenare, și posibil montarea unei drene chirurgicale în plagă pentru a vindeca corectă. Drenarea chirurgicală poate crea o mică cicatrice. În urma drenării chirurgicale se poate produce și ruptura implantului dacă implantul este deteriorat în timpul procedurii.

### Alăptarea

Deși majoritatea femeilor cu implanturi mamare care doresc să alăpteze natural au reușit să își alăpteze copiii, nu se știe dacă există riscuri crescute pentru o femeie cu implanturi mamare sau dacă copiii femeilor cu implanturi mamare sunt mai predispuși la probleme de sănătate. În acest moment, nu se știe dacă este posibil ca o cantitate redusă de silicon să treacă de învelișul de silicon al implantului mamar și să pătrundă în laptele matern în timpul alăptării, sau care ar putea să fie consecințele posibile.

O abordare chirurgicală peri-areolară poate crește și mai mult posibilitatea de apariție a dificultăților la alăptare. Totuși, Academia Americană de Pediatrie a declarat că nu există niciun motiv pentru care o femeie cu implanturi mamare să renunțe la alăptarea naturală.

### Calcifiere

În țesutul cicatricial care înconjoară implantul se pot forma depozite de calciu care pot cauza dureri și fermitate, și pot fi vizibile pe o mamografie. Aceste depozite trebuie identificate ca diferite de depozitele de calciu care sunt un semn de cancer mamar. Pentru îndepărtarea și examinarea calcifierilor poate fi necesară o intervenție chirurgicală suplimentară. Depozite de calciu apar și la femei la care se intervine prin proceduri de micșorare a sânilor, la pacienți care au prezentat formarea unui hematom, și chiar la femei care nu au suportat nicio operație la nivelul sânelui. Incidența depozitelor de calciu crește semnificativ odată cu vârsta.

### Întârzierea vindecării rănilor

Unele pacienți pot prezenta un timp mai îndelungat de vindecare a plăgii chirurgicale. Fumatul poate interfera cu procesul de vindecare. Întârzierea vindecării plăgii poate crește riscul de infecție, extruziune și necroză. Timpul de vindecare a plăgii pot varia în funcție de tipul de intervenție chirurgicală sau de incizie.

### Extruziunea implantului

Lipsa unei acoperiri adecvate cu țesut, traumatisme locale sau o infecție ar putea avea ca urmare expunerea și extruziunea implantului. S-au raportat astfel de situații după utilizarea steroizilor sau după aplicarea radioterapiei asupra țesutului mamar. Dacă se produce deteriorarea țesutului și implantul este astfel expus, ar putea fi necesară îndepărtarea implantului, ceea ce ar putea duce la cicatrizare suplimentară și/sau pierdere de țesut mamar.

### Necroză

Necroza este formarea de țesut mort în jurul implantului. Acesta ar putea împiedica vindecarea plăgii și ar putea necesita corectare chirurgicală și/sau îndepărtarea implantului. După necroză se pot forma cicatrici permanente, deformante. Factorii asociați necrozei includ infecție, utilizarea steroizilor în buznarul chirurgical, fumatul, chimioterapie/radioterapie, și terapie excesivă prin căldură sau prin frig.

### Granuloame

Acestea sunt noduli benigni care se pot forma atunci când celulele corpului înconjoară materie străină cum este siliconul. Ca orice nodul, trebuie examinat în continuare pentru a se elimina posibilitatea unei afecțiuni maligne.

### Atrofierea țesutului mamar/Deformarea peretelui toracic

Presiunea exercitată de implantul mamar ar putea duce la subțierea și reducerea țesutului mamar (implantul devenind mai vizibil și mai palpabil), putând să conducă la deformarea peretelui toracic. Acest lucru se poate întâmpla când implanturile sunt încă montate, sau după îndepărtarea implanturilor, fără înlocuirea lor. Oricare dintre aceste condiții poate avea ca urmare intervenții chirurgicale suplimentare și/sau apariția de adâncituri/cutări inacceptabile pe suprafața sânilui.

### Limfadenopatie

În literatura de specialitate sunt raportate cazuri de limfadenopatie asociată cu implanturi mamare siliconice atât intacte cât și fisurate. Rezultatele unui studiu au arătat că ganglionii limfatici axilari ai femeilor cu implanturi mamare siliconice atât intacte cât și fisurate au prezentat reacții anormale ale țesutului, granuloame și prezența siliconului. Acestea raportări s-au produs în cazul femeilor cu implanturi de modele variate, provenite de la o varietate de producători.

### Rezultate nesatisfăcătoare

Sunt posibile rezultate nesatisfăcătoare precum cutarea suprafeței, asimetrie, deplasarea/migrarea implantului, dimensiune incorectă, palpabilitate/vizibilitate a implantului, cicatrice deformante și/sau cicatrizare hipertrofică. Unele dintre aceste rezultate pot cauza disconfort. Este posibil ca asimetria preexistentă să nu fie pe deplin corectabilă prin intervenția chirurgicală pentru implant. Pentru creșterea satisfacției pacienței ar putea fi indicată procedura de revizuire, dar aceasta implică riscuri și considerente suplimentare. Planificarea preoperatorie atentă și tehnica chirurgicală pot diminua, dar nu pot preveni întotdeauna rezultatele nesatisfăcătoare.

### Alte afecțiuni raportate

Literatura de specialitate menționează cazuri de alte afecțiuni raportate la femeile cu implanturi mamare din silicon. Multe dintre aceste afecțiuni au fost studiate pentru evaluarea asocierii lor posibile cu implanturile mamare. Totuși, nu a fost stabilită nicio relație de cauzalitate între implanturile mamare și afecțiunile menționate mai jos.

### Boala țesutului conjunctiv (BTC)

Încă de la începutul anilor '90, în jur de zece evaluări sistemice complete au fost solicitate de ministerele de sănătate ale guvernelor din mai multe țări în vederea examinării legăturilor presupuse între implanturile mamare cu gel siliconic și bolile sistemice. Un consens clar a reieșit în urma acestor evaluări științifice independente, și anume că nu există nicio dovadă evidentă a unei relații de cauzalitate între implantarea protezelor mamare din silicon și bolile țesutului conjunctiv.

### Cancer

Cazurile de cancer mamar raportate în literatura medicală arată că pacientele cu implanturi mamare nu prezintă un risc mai mare de a dezvolta cancer mamar față de cele fără implanturi mamare. Unele cazuri raportate au sugerat că implanturile mamare pot perturba sau pot amâna depistarea cancerului mamar prin mamografie și/sau biopsie; totuși, alte cazuri raportate în literatura medicală indică faptul că implanturile mamare nu întârzie în mod semnificativ depistarea cancerului mamar și nici nu afectează negativ prognosticul de supraviețuire pentru cancer la femeile cu implanturi mamare.

### Boli neurologice, semne și simptome

Unele femei cu implanturi mamare au prezentat tulburări neurologice (de exemplu, simptome vizuale sau modificări de sensibilitate, rezistență musculară, mers, echilibru, gândire sau memorie) sau boli (de exemplu, scleroza multiplă), și consideră că aceste simptome au legătură cu implanturile respective. Totuși, nu există nicio dovadă în publicațiile din literatura de specialitate cu privire la o relație de cauzalitate între implanturile mamare și bolile neurologice.

### Diffuzia gelului

Mici cantități de silicon pot difuza prin envelope de elastomer a implantului cu conținut de gel siliconic. În literatura de specialitate au fost raportate cazuri în care s-au depistat mici cantități de silicon în capsula peri-protecă, în ganglionii limfatici axilari și în alte zone îndepărtate la paciente cu implanturi cu gel aparent intacte. Unele studii asupra implanturilor de lungă durată au sugerat că scurgerea gelului ar putea contribui la apariția contracturii capsulare și a limfadenopatiei. Pe de altă parte, împotriva ipotezei că scurgerea gelului este un factor semnificativ care contribuie la contractura capsulară și la alte complicații locale, există dovezi furnizate de faptul că incidența complicațiilor la implanturile mamare cu gel siliconic este similară sau chiar mai scăzută comparativ cu implanturile mamare cu conținut salin.

### Fracturarea gelului

Poate apărea la siliconul de coeziune, ca un rezultat al manevrării în timpul intervenției chirurgicale, sau variabil, din cauza dezvoltării contracției capsulare, și poate avea ca rezultat deformarea implantului. Acest lucru poate duce atât la nemulțumirea pacientului, cât și a chirurgului față de rezultatul estetic al intervenției și poate necesita o a doua procedură.

### Interferență cu mamografia

Implanturile mamare (în special cele amplasate subglandular) pot complica interpretarea imaginilor mamografice ascunzând țesutul mamar de dedesubt și/sau comprimând țesutul mamar de deasupra. În ciuda faptului că prezența implanturilor mamare reduce posibilitățile de compresie a țesutului în timpul mamografiei, un număr de studii care evaluează cancerele mamare la femeile cu implanturi nu au identificat nicio diferență semnificativă în ceea ce privește stadiul bolii la momentul diagnosticării, iar prognoza pare să fie similară atât la pacientele cu implanturi cât și la cele fără implanturi.

Centre mamografice acreditate, tehnicienii cu experiență în procedurile imagistice la femei cu implanturi mamare, și utilizarea tehnicilor de dislocare sunt necesare pentru vizualizarea corectă a țesutului mamar în sânul cu implant. Țesutul mamar anterior este vizualizat în mod optim prin deplasare, iar țesutul mamar posterior prin compresie. Reducerea zonei vizibile cu 35% în abordarea prin compresie este îmbunătățită cu 25% în abordarea prin deplasare. Recomandările curente pentru mamografiile pre-operatorii/de screening nu sunt diferite la femeile cu implanturi mamare față de femeile fără implanturi.

1. Domchek SM, Hecht JL, Fleming MD, Pinkus GS, Canellos GP. Lymphomas of the breast: primary and secondary involvement. *Cancer*. 2002 Jan 1;94(1):6-13. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.10163/pdf>

2. de Jong D, Vasmel WL, de Boer JP, Verhave G, Barbé E, Casparie MK, van Leeuwen FE. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA*. 2008 Nov 5;300(17):2030-5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18984890>

## **Limfomul cu celule anaplastice mari (ALCL), inclusiv limfomul cu celule T anaplastice (ALCL)**

În conformitate cu informațiile europene privind siguranța și cele de la Agenția americană pentru alimente și medicamente (FDA), precum și în conformitate cu literatura științifică, a fost identificată o posibilă asociere între implanturile mamare și dezvoltarea rară a limfoamelor cu celule anaplastice mari (ALCL) - limfomul Hodgkin. Femeile cu implanturi mamare pot prezenta un risc foarte mic, însă crescut, de a dezvolta limfomul cu celule anaplastice mari într-o zonă adiacentă implantului. Această entitate specifică este inclusă în clasificarea OMS 2016 sub terminologia „BIA-ALCL”.

În 2011, Agenția americană pentru alimente și medicamente a publicat o comunicare privind siguranța, în care se menționează că femeile cu implanturi mamare pot avea un risc foarte mic, însă crescut, de a dezvolta limfom cu celule anaplastice mari sau ALCL în țesutul cicatricial sau în fluidul adiacent unui implant mamă. ALCL nu este cancer de sân; este un tip rar de cancer, care implică celelalte sistemului imunitar.

De asemenea, cazuri de ALCL la nivelul sânilor au fost raportate la femeile fără implanturi mamare. Atunci când limfoamele au apărut în asociere cu implanturile mamare, pacienții au fost diagnosticați după simptome cum ar fi durere, bulgări, umflături, acumularea de lichide sau asimetrie. În cazurile raportate, ALCL a fost cel mai frecvent diagnosticat câțiva ani după plasarea implantului și, de obicei, a fost localizat imediat în jurul implantului mamă. ALCL asociat cu implanturile mamare este distinct și separat de limfomul primar al sânilor, care are un prognostic mai rău și este un fenotip majoritar al celulelor B (Domchek, 2002)<sup>1</sup>. În contrast, ALCL este întotdeauna un limfom al celulelor T și în studii epidemiologice apare la o rată mai mare în rândul femeilor cu implanturi mamare comparativ cu populația generală (DeJong, 2008)<sup>2</sup>.

Cazurile confirmate de ALCL pot necesita intervenții chirurgicale și chimioterapie ca parte a unui plan de tratament individualizat efectuat de specialiști adevați. Femeile fără simptome nu necesită screening sau îndepărtarea implantului și ar trebui să continue rutina lor normală de îngrijire a sânilor. Agenția americană pentru alimente și medicamente și alte organisme de reglementare au confirmat faptul că implanturile mamare au o asigurare rezonabilă a siguranței și eficacității.

## **INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE**

### **De unică folosință**

Utilizare unică: Acest produs este destinat să fie utilizat numai la un pacient pentru o singură procedură. NU reutilizați implanturile explante. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință ar putea expune pacienții și personalul la riscuri care depășesc beneficiile percepute de utilizarea acestor dispozitive. Acest produs nu este destinat să fie reprocessat în niciun fel și/sau utilizat din nou, nici măcar pe același pacient. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate afecta siguranța, performanța și eficacitatea acestora, expunând pacienții și personalul la riscuri inutile, cum ar fi infecția, incapacitatea de a asigura curățarea și decontaminarea corespunzătoare, prezența reziduurilor agenților de curățare, reacția la endotoxine, expunerea la alte pericole biologice și/sau defecțiuni ale dispozitivului. De asemenea, această practică poate avea implicații juridice, care variază în funcție de fiecare jurisdicție.”

### **Trasabilitatea produsului**

Etichete pentru trasabilitatea produsului, furnizate cu fiecare proteză și plasate în ambalajul intern al produsului, furnizează informații specifice despre produs și trebuie aplicate pe fișa pacientei în scopul identificării. Etichete autoadezive sunt disponibile și pentru Formularul de Evidență a Produsului, Cardul de identificare a

pacientei și documentele spitalului, dacă este cazul. Pacienții trebuie încurajați să participe la pogramul dispozitivelor de înregistrare al implanturilor mamare Labs SA introducând datele implantelor pe [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com). Între pacient și societatea LABS SA există o colaborare strânsă, o garanție, ce oferă pacientului informațiile necesare cu privire la implanturile sale.

### **Produs steril**

Fiecare implant mamă siliconic steril este furnizat într-un ambalaj primar sigilat, cu dublă barieră sterilă. Utilizați procedurile standard pentru menținerea sterilității în timpul transferului implantului mamă în câmpul steril. Extrageți implantul mamă și accesoriile din ambalajele respective într-un mediu aseptice, utilizând mănuși de protecție fără talc.

Sterilitatea implantului este menținută doar dacă ambalajele termoformate, inclusiv sigiliile ambalajelor, sunt intacte.

**NU** utilizați produsul dacă ambalajele termoformate sau sigiliile au fost deteriorate.

**NU** re-sterilizați produsul.

Evitați expunerea prelungită la condiții extreme de păstrare. Recomandăm păstrarea acestor proteze la temperatura camerei, la presiune atmosferică, în condiții uscate și departe de lumina directă a soarelui.

**NU** implantați nicio proteză care pare să prezinte contaminare cu particule, deteriorare sau pierdere a integrității învelișului. Un implant steril de rezervă trebuie să fie disponibil rapid în momentul efectuării intervenției chirurgicale.

**NU** implantați nicio proteză care pare să prezinte fisuri sau zgârieturi.

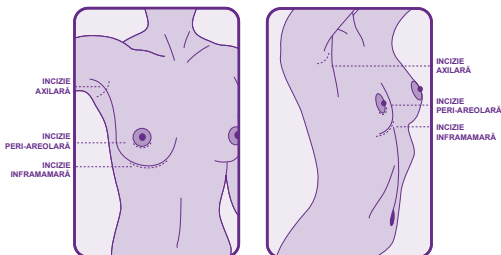
### **Cum deschideți ambalajul steril al produsului**

**NU** expuneți implantul mamă la talc, bureți, prosoape sau alți factori de contaminare.

1. Un membru nesteril al echipei de intervenție trebuie să deschidă ambalajul extern.
2. Îndepărtați ambalajul intern și răsturnați-l peste câmpul steril, permițând ambalajului termoformat sigilat din interior să alunece ușor în câmp.
3. Folosiți clapeta pentru a deschide ambalajul interior termoformat.
4. Extrageți implantul mamă și examinați-l pentru orice contaminare cu particule, deteriorare sau pierdere a integrității învelișului. Dacă rezultatul este satisfăcător, puneți înapoi implantul mamă pe țavița termoformată interioară. În acest moment, puteți efectua un lavaj ușor al implantului cu puțină soluție salină pentru a anula electricitatea statică, și puteți acoperi țavița cu folia de protecție până la momentul implantării pentru a împiedica contactul cu factorii de contaminare cu particule existenți în aer și în câmpul chirurgical.

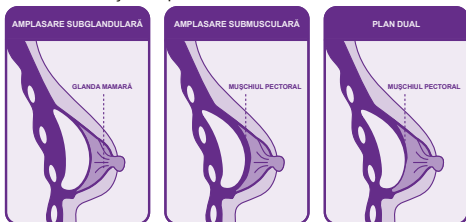
### **Alegerea tehnicii chirurgicale și a implantului**

Există mai multe tehnici chirurgicale care pot fi utilizate pentru realizarea implantării unui implant mamă cu conținut de gel siliconic. Prin urmare, medicul chirurg i se recomandă să alegeze de judecată sa clinică în alegerea unei proceduri optime pentru pacientă, în concordanță cu acest prospect al produsului. După stabilirea unor obiective estetice realiste care asigură înțelegerea reciprocă între medic și pacientă, medicul chirurg trebuie să aleagă dintre tehnicile chirurgicale curente și acceptate în vederea diminuării incidenței reacțiilor adverse și pentru a obține cele mai bune rezultate. Medicul chirurg trebuie să evalueze cu grijă mărimea, proiecția și suprafața implantului, precum și criteriile de localizare a inciziei, disecției a buzunarului și plasare a implantului conform datelor anatomice ale pacientei și efectelor estetice dorite.



### Alegerea locului inciziei

- Incizia peri-areolară este de obicei mai ascunsă, dar poate reduce considerabil posibilitatea de alăptare naturală pe viitor comparativ cu alte locuri ale inciziei. O incizie peri-areolară se poate asocia cu un risc mai mare de modificări ale sensibilității mamelonului.
- Incizia inframamară este în general mai puțin ascunsă decât cea peri-areolară, dar se asociază cu mai puține dificultăți privind alăptarea naturală.
- Incizia axilară este cel mai puțin ascunsă dintre toate locurile de incizie.
- Abordarea peri-ombilicală nu trebuie utilizată cu implanturile mamare siliconice Motiva Implant Matrix® din mai multe motive, inclusiv posibila deteriorare a învelișului implantului.



### Alegerea amplasării implantului

- Beneficiile posibile ale amplasării submusculare constau în faptul că aceasta ar putea asigura implanturi mai puțin palpabile, o posibilitate mai scăzută de contractură capsulară, și mamografii mai ușor de realizat.
- Această amplasare ar putea fi de preferat dacă pacienta are un țesut mamar subțire sau slăbit. Totuși, amplasarea submusculară se asociază cu o durată mai mare a procedurii chirurgicale, o perioadă mai îndelungată de recuperare, și dureri mai mari. De asemenea, unele proceduri de reoperare pot fi mai dificil de realizat.
- Amplasarea subglândulară poate scurta durata intervenției chirurgicale și perioada de recuperare, poate fi mai puțin dureroasă, și, față de amplasarea submusculară, poate oferi acces mai ușor în caz de reoperare. Totuși, această amplasare ar putea avea ca rezultat implanturi mai palpabile, un risc mai mare de contractură capsulară, ptoză și o dificultate crescută în examinarea sânului prin mamografie.
- Amplasarea în plan dual a fost asociată de unii autori cu beneficiile amplasării submusculare cu avantajele unei recuperări mai rapide, și cu mai

puțină durere și disconfort postoperator.

### În timpul procedurii chirurgicale:

- Este recomandat să aveți mai mult de o singură mărime de implant mamar în sala de operații în momentul efectuării intervenției chirurgicale pentru a lăsa deschise opțiunile în determinarea dimensiunii corecte care urmează să fie folosită.
- Un implant de rezervă trebuie să fie disponibil.
- Secția insuficientă a buzunarului crește riscul de ruptură și poziționare incorrectă a implantului. Asigurați-vă că incizia este suficient de mare pentru a permite inserarea protezei mamare fără manipulare excesivă, și pentru a evita deteriorarea. Trebuie creat un buzunar bine delimitat, uscat, de dimensiuni adecvate și cu o simetrie corectă pentru a permite amplasarea implantului în plan drept pe o suprafață netedă.
- NU utilizați lubrifianți în timpul amplasării, deoarece aceștia cresc riscul de contaminare a buzunarului și pot afecta de asemenea interfața țesut-capsulă.
- NU deteriorați implantul mamar cu instrumente chirurgicale ascuțite precum ace și bisturie, instrumente boante precum cleme și forcepsuri, sau prin manipulare excesivă în timpul introducerii în buzunarul chirurgical.
- NU exercitați o forță excesivă în timpul amplasării implantului mamar.
- NU manipulați implantul pentru expansiune radială, compresie sau secția buzunarului.
- NU utilizați mai mult de un implant în fiecare buzunar mamar.

### Menținerea hemostazei/Evitarea acumulării de fluide

Riscul de hematom și serom post-operator poate fi redus prin urmărirea atentă a hemostazei în timpul intervenției chirurgicale, și posibil și prin utilizarea post-operator a unui sistem de drenare închis. Sângerarea persistentă sau excesivă trebuie controlată înainte de implantare.

Orice evacuare post-operatorie a hematomului sau seromului trebuie realizată cu prudență pentru a se evita contaminarea sau deteriorarea implantului mamar.

### Instrucțiuni și precauții pentru îndepărtare

Printre cele mai frecvente motive pentru îndepărtarea implantului mamar sunt complicațiile precum contractura capsulară, suspiciunea de ruptură și poziționarea greșită a implantului, precum și dorința pacientei de a schimba mărimea sau forma implantului. Se recomandă ca medicul chirurg să apeleze la judecata sa clinică pentru a alege dintre tehnicile chirurgicale curente și acceptate de îndepărtare și înlocuire a implanturilor mamare, pentru a diminua incidența reacțiilor adverse și pentru a obține rezultate optime pentru pacientă.

### INSTRUCIUNI SPECIFICE DE FOLOSIRE

#### APLICABILE IMPLANTURILOR MAMARE CE CONTIN UN MICROTRANSPONDER

##### Descriere

Implanturile mamare ce contin un *microtransponder*, un dispozitiv indentificat prin radio frecventa (RFID), care este plasat in interiorul implantului mamar. Scanerile pentru a scana și a citi informațiile din *microtransponder* se achiziționează separat. Acesta este un dispozitiv pasiv conține un circuit electronic care este activat extern de o câmp electromagnetic de putere mica, emis de un scanner portabil alimentat de la baterie. *Microtransponder* este un dispozitiv electronic utilizat pentru a stoca un număr de identificare unic (ESN). Numărul ESN este utilizat de către medici și de către cadrele medicale, pentru a accesa o bază de date care va oferi informații specifice dispozitivului și alte informații furnizate de către pacient despre implantat.

## Indicatii

*Microtransponder* este indicat pentru utilizarea ca microcip implantabil care este inserat în implantul mamar. *microtransponder* în implantul mamar oferă pacientului un număr unic de identificare, care poate fi utilizat pentru a accesa o bază de date ce conține informațiile implantului (serie și numărul lotului, numărul de referință, volumul, mărimea și proiecția, modelul, tipul de suprafață, data de fabricație, etc.), precum și orice alte informații care pot fi furnizate de către pacient sau medic în legătură cu procedura chirurgicală sau de starea pacientului.

## Contraindicații

Implanturile mamare ce conțin un *microtransponder* nu trebuie utilizate la pacienții cunoscuți ca au alergii sau sensibilitate la componența *microtransponder* (USP sticlă tip III).

## Precauții

RMN-ul compatibil. Pacienții cu implanturi mamare care conțin un *microtransponder* pot fi supuși în condiții de siguranță de diagnosticare RMN în până la 3 sisteme cilindrice Tesla. Vezi secțiunea de mai jos: INSTRUCȚIUNI pentru pacienții supuși RMN pentru instrucțiuni detaliate.

## Instrucțiuni pentru pacienții supuși RMN

Pacientul trebuie monitorizat continuu pe parcursul procedurii RMN prin mijloace vizuale și audio (de exemplu, sistem de interfon). Instruiți pacientul pentru a avertiza operatorul de sistem RMN cu privire la orice senzații neobișnuite sau probleme, astfel încât, dacă este necesar, operatorul de sistem RMN-ul poate rezilia imediat procedura. Oferiți pacientului un mijloc de a alerta sistemul IRM de orice senzații neobișnuite sau probleme. Nu efectuați RMN în cazul în care pacientul este sedat, anesteziat, confuz, sau altfel imposibilitatea de a comunica cu operatorul sistemului de IRM.

## Instrucțiuni pentru pacienții supuși RMN

Pacientul trebuie monitorizat continuu pe parcursul procedurii RMN folosind mijloace vizuale și audio (de exemplu, sistem de interfonie). Instrucțiunile pacientului să avertizeze operatorul sistemului RMN cu privire la orice senzații sau probleme neobișnuite, astfel încât, dacă este necesar, operatorul sistemului de RMN să poată termina imediat procedura. Oferiți pacientului un mijloc de a alerta sistemul RMN cu privire la orice senzații sau probleme neobișnuite. Nu efectuați RMN în cazul în care pacientul este sedat, anesteziat, confuz sau incapabil să comunice cu operatorul de sistem RMN. Establishment Labs S.A. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® sunt condiționate de RMN.

Pacienții vor fi sfătuiți să efectueze RMN-uri obișnuite pe întreaga durată a vieții, pentru a examina ruptura silențioasă chiar dacă nu au probleme aparente. După cum s-a menționat anterior, se recomandă să efectuați prima RMN după 3 ani postoperator, apoi în mod regulat la intervale de 2 ani. Pacientul cu implanturi mamare cu silicon steril poate fi supus unei examinări RMN în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de numai 1,5-Tesla și 3-Tesla.
- Câmp magnetic gradient spațial maxim de 4000-gauss/cm (40-T/m).
- Sistemul RM maxim raportat, rata medie de absorbție specifică a întregului corp (SAR) de 4 W/kg timp de 15 minute de scanare (adică, pe secvență de impulsuri) în modul de operare pentru prima comandă.
- În condițiile definite de scanare, Motiva Implant Matrix® Implant mamar cu Qid™ este de așteptat să producă o creștere maximă a temperaturii de 3,0°C după 15 minute de scanare continuă (adică pe secvență de impulsuri).

În testele non-clinice, forța de deplasare indusă magnetic și cuplul indus magnetic au fost testate și nu a fost detectată o deplasare sau cuplu semnificativ din punct de vedere clinic. Este important să rețineți că Motiva Implants® cu Q Inside Safety Technology™ (Qid™) conține o componentă de ferită în *microtransponder*, care oferă date unice de identificare a dispozitivului prin intermediul unui cititor extern. Acest *microtransponder* poate crea un vid imagistic în timpul implantului mamar RMN (cunoscut sub numele de efect artefact) care poate bloca vizualizarea unei mici zone în apropierea Qid™. În testele non-clinice, artefactul imaginii provocat de implanturile mamare Motiva Implant Matrix® cu Qid™ se extinde la aproximativ 15 mm de acest implant atunci când este înregistrat utilizând o secvență de impuls de ecou gradient și un sistem RM de 3-Tesla.

În anumite cazuri, următoarele tehnici de imagistică pot fi utilizate ca o alternativă pentru a vizualiza mai bine regiunea afectată de implantul Qid™:

- Ecografie.
- Tomosintează.
- Mamografie cu compresie digitală.
- Mamografie cu substrație.
- Scintimamografie.

## Instrucțiuni Adicionale De Folosire

Instrucțiuni suplimentare de utilizare pentru implanturile mamare, care includ un *microtransponder*:

- Verificați *microtransponder* în implant înainte de a deschide protecția sterilă, folosind scannerul corespunzător, pentru a fi verificat.
- Re-verificați *microtransponder* în implant după implantare folosind scannerul corespunzător, dacă este disponibil.

## Precauții

Dacă zona sânelui este ulterior supusă unei traume fizice ca rezultat al unui accident sau rănire, pacientul va consulta medicul pentru a se asigura că *microtransponder* funcționează corect.

Dacă pentru orice motiv *microtransponder* nu ar mai fi citite de scannerul adecvat, această situație nu va afecta implantul mamar pentru a continua îndeplinirea funcției în mod corespunzător și nu constituie o complicație.

## INSTRUCȚIUNI SPECIFICE DE UTILIZARE

### APLICABILE IMPLANTURILOR MAMARE CARE CONȚIN MĂRCI DE ORIENTARE RADIOOPACE

#### Descriere

Implanturile mamare care conțin o marca de orientare radioopacă includ unul sau mai multe mărci, cum ar fi puncte, linii sau te-uri realizate din material radioopac de rotație potențialul identificat al dispozitivului după implantare în timpul procedurii de RMN.

Semne de orientare radioopace sunt disponibile pentru gama de produse Motiva Implant Matrix® și sunt în mod special un avantaj pentru medic.

Medicul este cel care decide dacă rezultatul rotației implantului mamar detectat în timpul procedurii de IRM după implantare, dacă este cazul, este suficient de mult pentru a justifica reacomodarea implantului mamar, o explantare a dispozitivului sau un înlocuirea lui.

#### Indicații

Mărcile cu orientare radioopace sunt indicate pentru detectarea de rotație implantului mamar în timpul procedurii de IRM. Medicul este cel care decide dacă rezultatul rotației implantului mamar detectat în timpul procedurii de IRM

după implantare, dacă este cazul, este suficient de mult pentru a justifica reacomodarea implantului mamar, o explantare a dispozitivului sau un înlocuitor.

### Contraindicații

Nu există contraindicații disponibile în acest moment.

### Precauții

RMN-ul compatibil.

Mărcile radioopace nu pot fi observate în timpul altor proceduri echivalente.

Semne radioopace pot fi confundate cu noduli de țesut. Să verifice întotdeauna tipul specific de marcă în aparat înainte de a analiza rezultatele RMN pentru a evita confuzia și deciziile care induc în eroare.

### Atenție

Semne radioopace pot fi confundate cu noduli de țesut. Să verifice întotdeauna tipul specific de marcă în aparat înainte de a analiza rezultatele RMN pentru a evita confuzia și deciziile care induc în eroare.

### URMĂRIREA PRODUSULUI

Implanturile mamare cu conținut siliconic fac obiectul unui program de urmărire a produsului. Respectarea acestei cerințe este obligatorie. Aceasta înseamnă că este necesar să se raporteze la Establishment Labs S.A., fie direct fie printr-un reprezentant, numărul lotului și numărul de serie al protezei (protezelor) implantate unei paciente, data intervenției chirurgicale, numărul de identificare al pacientei, datele sale personale de contact, și informații referitoare la clinica unde activează medicul chirurg. Aceste informații vor fi înregistrate pe un Formular de Urmărire a Produsului furnizat de Establishment Labs S.A. pentru fiecare implant mamar cu gel siliconic. Establishment Labs S.A. recomandă insistent ca toate pacientele care primesc implanturi mamare cu silicon să participe la programul de urmărire a produsului inițiat de Establishment Labs S.A., introducând informațiile referitoare la implant pe [www.motivaimplants.com/#implantRegistration](http://www.motivaimplants.com/#implantRegistration). Astfel este posibil ca Establishment Labs S.A. să aibă în evidență datele de contact ale fiecărei paciente, astfel încât pacientele să poată fi contactate în eventualitatea unei retrageri a produsului sau pentru alte probleme legate de implant asupra cărora ar trebui să fie informate.

### ÎNREGISTRAREA PROCEDURII ȘI CARDUL DE IDENTIFICARE A PROTEZEI

Fiecare implant mamar este prevăzut cu cinci Etichete de Înregistrare a Pacientei care specifică numărul de referință, numărul lotului, numărul de serie, tipul (stânga sau dreapta) și volumul implantului. Etichetele de Înregistrare a Pacientei sunt plasate în ambalajul intern al produsului, atașate la eticheta principală. Pentru completarea Cardului de identificare a pacientei, aplicați o Etichetă de Înregistrare a Pacientei pentru fiecare implant pe spatele fiecărui Card de identificare a pacientei. O altă etichetă trebuie aplicată pe fișa pacientei. O a treia etichetă trebuie depusă la dosarul medicului, iar cea de-a patra etichetă este furnizată pentru documentele de spital, atunci când este cazul. O etichetă de rezervă este de asemenea furnizată. Dacă nu este disponibilă o Etichetă de Înregistrare a Pacientei, informațiile respective pot fi copiate de mână de pe eticheta produsului.

### CARDUL DE IDENTIFICARE A PACIENTEI

Pentru fiecare pacientă trebuie să existe înregistrări ale procedurii chirurgicale în caz de consultații viitoare sau intervenții chirurgicale suplimentare. Fiecare implant este prevăzut cu un Card de Identificare a Pacientei, care trebuie ținut la pacientă pentru referință personală. În afară de informațiile precizate

pe Etichetele de Înregistrare care trebuie aplicate pe spatele cardului, Cardul de Identificare a Pacientei include numele pacientei, poziția implantului (în plan submuscular, subglandular, dual, sau altfel), data implantării și numele chirurgului care a efectuat procedura.

### INFORMAȚII DESPRE DURATA DE VIAȚĂ PROBABILĂ

În practică, nu este posibil să prezicem cu acuratețe durata de viață actuală a unui implant individual. Este bine știut faptul că în spatele procesului de fabricare se află mai mulți factori. Acești factori ar putea avea un efect considerabil asupra duratei de viață a unui implant individual. Factorii includ actuala procedură de implantare, anatomia și starea de sănătate a pacientului, comportamentul și activitățile (de exemplu activități sportive), precum și influențele mecanice exterioare previzibile sau neprevizibile.

### RAPORTARE ȘI EFORTURI DE RECUPERARE A PRODUSULUI

În eventualitatea explantării, motivul explantării trebuie raportat pe Formularul de Raportare a Incidentului emis de Establishment Labs S.A., iar proteza explantată trebuie returnată la reprezentantul local al Establishment Labs S.A. În cazul în care nu există un reprezentant local disponibil, raportați direct la Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil. Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; Telefon: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 sau pe [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com). Proteza explantată trebuie decontaminată și ambalată corespunzător înainte de returnarea ei conform Protocolului Establishment Labs S.A. de returnare a implanturilor explantate. În cazul în care normele medicale locale nu permit returnarea implantului, vă rugăm să ne contactați direct la [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com) pentru instrucțiuni specifice.

### EVALUAREA PRODUSULUI

Establishment Labs S.A. vă solicită ca orice complicații apărute în urma utilizării acestui produs să fie aduse imediat în atenția companiei prin intermediul Formularului de raportare a incidentelor pentru Motiva Implant Matrix® adresat la Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil. Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; Telefon: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 sau pe [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com).

### POLITICA DE RETURNARE A PRODUSELOR

Returnarea produselor trebuie efectuată prin intermediul reprezentantului local al Establishment Labs S.A. În cazul în care nu există un reprezentant local disponibil, raportați direct la Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil. Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; Telefon: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 sau pe [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com). Toate sigiliile de pe ambalaj trebuie să fie intacte pentru ca produsele să poată fi returnate. Pentru produsele returnate se poate percepe o taxă de restocare. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați reprezentantul local al Establishment Labs S.A.

### ESTABLISHMENT LABS S.A. ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® GARANȚIE LIMITATĂ, LIMITAREA RĂSPUNDERII ȘI DECLINAREA ALTOR GARANȚII

Establishment Labs S.A. garantează că acest produs nu are deficiențe de fabricație la momentul livrării. Establishment Labs S.A. nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, deteriorare sau cheltuieli, incidentale sau pe cale de consecință, care decurg direct sau indirect în urma utilizării acestui produs. Singura responsabilitate a Establishment Labs S.A., în eventualitatea că

Establishment Labs S.A. constată că produsul prezenta deficiențe în momentul livrării de la Establishment Labs S.A., va fi înlocuirea produsului. Establishment Labs S.A. nu își va asuma nicio altă răspundere. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții nementionate în mod expres în prezentul document, explicite sau implicite prin efectul legii, sau altfel, inclusiv, dar fără limitare la, orice garanții implicite de vandabilitate, oportunitate în utilizare sau performanță.

**PRODUCĂTOR**

**Establishment Labs S.A.:** Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Telefon: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450  
customerservice@establishmentlabs.com  
www.establishmentlabs.com  
www.motivaimplants.com

**EUROPEAN REPRESENTATIVE**

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

**EDC Motiva BVBA**

Oude Bosuilbaan 107 Deurne 2100, Belgium.  
Telefon: +32 3460 -1133 Fax: +32 3460 -1132

QTY

 = Cantitate



إدخال المنتج  
Establishment Labs S.A.  
Sterile Silicone Breast Implants  
Motiva Implant Matrix®

مقدمة

غرض هذا الكتيب للمنتج هو توفير نظرة عامة على المعلومات الضرورية بشأن Establishment Labs S.A. Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix مع الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والتدابير الوقائية، والموضوعات ذات الصلة التي يجب مناقشتها مع المريضة، والأدوات السليوية، والحالات الأخرى التي تم الإبلاغ عنها، وسياسة استرجاع البضاعة، وتقييم المنتج، والصمان، والإبلاغ عن الجهاز الطبي.

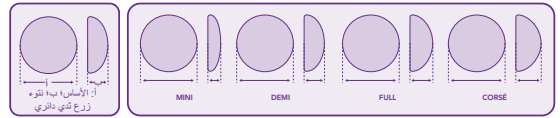
وصف الجهاز

Establishment Labs S.A. Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® أجهزة تكبير/إعادة تشكيل الثدي تم إعدادها من الطبقات المرتبطة المتعاقبة من مطاط السيليكون والحاجز منخفض الانتشار بتكنولوجيا الهيكل الذي يوفر لأجهزة الغرس هذه المرونة والسلامة. تتألف جميع أجهزة الغرس من الهيكل الذي تم وصفه أعلاه، وحشو من جل السيليكون. يتم تعبئة الهيكل بجل ProgressiveGel™ PLUS أو ProgressiveGel™ Ultima™، وجميع المواد الخام يتم تزويدها من قبل مصدر مواد سيليكون معتمد من شركة Establishment Labs S.A. FDA في الولايات المتحدة.

وما يلي نطاقات مرجعية لجهاز Establishment Labs S.A. Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix:

Motiva Implant Matrix® - Round								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	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	225	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	235	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



التوضيحات

لجهاز Establishment Labs S.A Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix هو توضيح للعمليات الآتية في المرضى من الأنواع:

- **تكبير الثدي للنساء في سن 18 سنة على الأقل**، بما يشمل التكبير السافية لزيادة حجم الثدي وجراحة المراجعة لتصحيح أو تحسين نتائج جراحة تكبير الثدي سابقة.
- **إعادة تشكيل الثدي**: إعادة تشكيل الثدي بما يشمل إعادة التشكيل السابقة لاستبدال أنسجة الثدي التي تم إزالتها بسبب السرطان أو الجرح، أو التي أخفقت في إعداده في وضع سليم بسبب شذوذ كبير في الثدي، مع عملية مراجعة لتصحيح أو تحسين نتائج عملية جراحة إعادة تشكيل الثدي سابقة.

موانع الاستخدام

- عمليات تكبير الثدي بالزرع تتعارض مع:
- النساء الذين لديهم سرطان حالي في الثدي، بدون استئصال الثدي.
- النساء ذوي مرض الأكياس الليفية في الثدي، ويعتبرن في مرحلة ما قبل السرطان، بدون أن يصاحبها استئصال الثدي من تحت الجلد.
- النساء ذوي التهابات 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 طبيياً مع عمليات التجميل، مثل تلف الأنسجة الناتجة عن الإشعاع، وعدم كفاية الأنسجة، تفرغ أو تلف الأنسجة الدموية.
- النساء ذوي أي حالة – أو علاج – يقرر الجراح أنه يمثل خطر جراحي (على سبيل المثال، أمراض القلب والأوعية الدموية، تخثر الدم، المشكلات الرئوية المزمنة، .. إلخ).

تحذيرات

- الرعاية أثناء التدخل الجراحي والعمليات التابعة:
- لا تسمح بالاتصال بالأت حدة مثل المياხنة أو الإبر مع الجهاز أثناء عملية الزرع أو العمليات الجراحية الأخرى. يجب إرشاد المريضة لإبلاغ الأطباء المعالجين الآخرين أيضاً بمראה هذا التحذير.
- لا تضرر الجزء المزروع في محلول اليود. وإذا تم استخدام محلول اليود في الجيب، تأكد من شطفه جيداً بمياه منزوعة الأيونات حتى لا يتبقى أي محلول في الجيب.
- لا تسمح للجزء المزروع بالاتصال مع أجهزة الكي.
- لا تلمس بتدخل الجزء المزروع أو تحاول إصلاح أو إدخال الزراعة التالفة.
- تأكد من عدم استخدام القوة المفرطة على منطقة صغيرة جداً من الهيكل أثناء إدخال الجهاز عبر الشق. بدلاً من ذلك، استخدم القوة على منطقة كبيرة من الجزء المزروع قدر الإمكان أثناء الإدخال.
- يجب أن يكون الشق ذو طول مناسب ليسوعب حجم ووزن الجزء المزروع عند إدخاله. استخدام القوة مع الجزء المزروع عبر فتحة صغيرة قد ينتج عنه ضعف في الهيكل المزروع بالثدي، ومن الممكن أن يؤدي إلى تلف الهيكل وتمزق محتفل في الجزء المزروع.
- أماكن الشقوق الإبطية والوعوية قد تجعل الإدخال أكثر صعوبة، وتزيد من مخاطر تلف الجزء المزروع. الشقوق الخلقية قد تقلل على نحو ملحوظ إمكانية الرضاعة المستقبلية.
- لا تستخدم الاقتراب من السرة لوضع الجزء المزروع.
- تجنب إحداث تجاعيد أو انتهازي في الجهاز أثناء الإدخال. ينصح بتدوير الإصبع حول الجزء المزروع قبل الإغلاق للتأكد من أن الجزء المزروع مسطح.
- لا تضع أكثر من جهاز مزروع لكل جيب ثدي.
- لا تتعاطف الأنسجة الكبسولي بإغلاق البضع أو ضغط من قوة خارجية، والذي على الأرجح سيؤدي إلى تلف الجزء المزروع، أو تمزقه، أو انتفائه، وأو تورمه.
- العمليات مثل فتح البضع، أو مراجعة جيب الثدي، أو الورم/التورم الدموي، أو استئصال الأنسجة، أو استئصال الأورام قد ينتج عنها تلف في الهيكل المزروع، لذلك يجب أخذها بعناية. ويجب اتخاذ الحذر عند إعادة وضع

الجزء المزروع أثناء العمليات التالية لتجنب تلوث الجزء المزروع. استخدام قوة كبيرة أثناء عملية لاحقة قد يساهم في ضعف الهيكل المزروع بالذتي، ومن الممكن أن يؤدي إلى تلف الهيكل ومن المحتمل أن يؤدي إلى تشوه الجزء المزروع.

- لا تعيد استخدام أو تعيد تعقيم أي منتج تم زرع من قبل. فإجراء الزراعة في الثديي معدة للاستخدام مرة واحدة فقط.
- لا تستخدم العلاج الحراري بموجات الميكروويف مع المرضى ذوي الأجزاء المزروعة بالذتي، حيث أن ذلك يصلحبه تلف في الأنسجة، وتكلس الجلد، وتشوه في الجزء المزروع.

### التدابير الوقائية

#### 1. فئات معينة من المرضى

تم إثبات أمان وفعالية جراحة تكبير الثدي للمرضى وألأ الحالات التالية:

- مرضى امراض الثديية (مثل الثدي، أو تصلب الجلد).
- مرضى تلف جهاز المناعة (الذين يتلقون حالياً علاج كابت للمناعة مثل الاستيرويد).
- المرضى ذوي الحالات أو الذين يتلقون أدوية قد تتعارض مع القدرة على التئام الجراح (مثل عدم التحكم في مستوى السكر، أو علاج المناعة)، أو تخثر الدم (الذي يصلحبه أدوية موانع تخثر الدم).
- المرضى ذوي إصابات المنخفضة إلى الثدي أو الأنسجة المغطاء.
- المرضى الذين يخضعون لعلاج إشعاعي.
- النساء ذوي الأثداء المتدلية حيث تصطب الحلمة أسفل اثداء الثدي، بدون تنسج الثدي المصاحب.
- التمشجات المتكررة السابقة لتلف الجزء المحيط.
- المرضى ذوي التشخيص الطبي للاكتئاب أو أي اضطراب في الصحة النفسية، بما يشمل (اضطراب تشوه الجسم)، واضطرابات تناول الطعام. يجب نصح المريضة بمناقشة أي تاريخ لاضطرابات الصحة النفسية (مثل الجراح قبل الجراحة) المرضى ذوي تشخيص اضطراب نفسي آخر، يجب عليهم الانتظار حتى استقرار هذه الحالة قبل الخضوع لعملية زرع الثدي.
- قد يكون هناك مرضى آخرون ذوي تاريخ طبي معقد، بما يتم الحكم عليهم بأن لديهم عوامل خطورة قد تعترض من أمان وفعالية زرع الثدي. حيث أنه مع أي عملية جراحية، يجب مراجعة التاريخ الطبي للمريض بعناية للتأكد من أنها مرشحة مناسبة لجراحة زرع الثدي.

#### 2. الاحتياطات الوقائية لجراحة

- فحص المنتج الأولي – قبل الإحلال مباشرة،** افحص الجهاز بمعالجته برفق مع فحص وجود أي تمزق، أو أماكن تسرب، أو تلوث.
- التعقيم الجراحية واختيار الجراحة –** هناك العديد من التقنيات الجراحية التي يمكن استخدامها لأداء زراعة الثدي المشعوب بالسليكون. ولذلك ننصح الجراح باستخدام حكمه/حكمها الطبي في اختيار العملية التي تناسب المريضة أفضل نحو، والتي تتوافق مع إدخال المنتج. بعد تحديد الأهداف العملية الجمالية التي تضمن فهم متبادل بين الطبيب والمرضى، يجب على الجراح الاختيار من تقنيات الجراحة الحالية والمقبولة لتقليل حدوث تفاعلات سلبية وتحقق أفضل النتائج.
- يجب أن يتسق حجم الزرع مع أبعاد جدار صدر المريضة، بما يشمل قياسات عرض القاعدة، وخصائص الأنسجة، والسمات الجزء المزروع.
- الأجزاء المزروعة المحكمة، والأجزاء المزروعة الكبيرة، والتجيب الجزئي، وعدم كفاية مقدار الأنسجة المتاحة لتغطية الجزء المزروع قد يتسبب في أن يصعب الجزء المزروع أكثر وضوحاً.
- زرع أحجام أكبر قد يزيد من مخاطر مضاعفات مثل الكفوف، أو الورم الدموي، أو العدوى، أو بروز طيات الجزء المزروع، وظهور تجمع في الجلد.

**تنبيه:** الجراحون ذوي التدريب المؤهل والمُعتمدين من قبل وزارة الصحة أو الصلة في دولتهم هم من يمكنهم استخدام هذا المنتج. استخدام هذا المنتج من قبل ممرضين غير مؤهلين قد ينتج عنه نتائج جمالية سيئة وأثار سلبية خطيرة.

#### موضوعات ذات صلة يجب مناقشتها مع المريضة

##### بيانات استشارة لمرضية

يجب مراجعة هذا المستند وكتيب المعلومات بعناية قبل استشارة المريضة بشأن زراعة الثدي Establishment Motiva Implant Matrix، Labs S.A Silicon Breast Implants. وجراحة تكبير الثدي. يجب على الأطباء قراءة وفهم محتوى هذا المستند تماماً والتأكد من أن أي أسئلة أو مخاوف قد تمت الإجابة عليها قبل الاستمرار في استخدام الجهاز. فزراعة الثدي هي عملية اختبارية، ويجب على المريضة فهم مخاطر ما المحتملة وفوائدها لاتخاذ قرار مستنير عن وعي. ولذلك السبب، يجب إرشاد المريضة لقراءة المستند المسمى "مكتيب

**"الثدي مع Motiva Implant Matrix®: معلومات للمريض"**. يجب على الطبيب أن يناقش مع المريضة الخيارات، وموانع الاستخدام، والاحتياطات الوقائية، والعوامل الهامة التي تؤخذ في الحسبان، والمضاعفات، وتجديد العناصر الأخرى في المستند. يجب على الطبيب إبلاغ المريضة بشأن المضاعفات المحتملة والإشارة الطبية للمضاعفات الخطيرة قد تشمل جراحة إضافية وإزالة الجزء المزروع.

##### موافقة مستنيرة

يجب أن يتم تسليم كل مريضة مستند "تأكيد الثدي مع Motiva Implant Matrix®: معلومات للمريض" من شركة Labs S.A. أثناء استشارتها الجراحية. وتكون مسؤولية الجراح التأكد من حدوث ذلك وهذا يعتبر من متطلبات استخدام الجهاز. يجب تسليم المريضة وقتاً كافيًا لقراءة وفهم الكامل للمعلومات بشأن المخاطر، والفوائد، والتوصيات المصاحبة لجراحة زرع الثدي الممثل بالسليكون.

ولتوثيق عملية اتخاذ قرار مستنير ناجحة، يجب أن يُوقع المريضة، وشاهد، والجراح على **"مستند الموافقة المستنيرة"**، والذي سيكون جزءاً من ملف المريضة الطبي.

بعضاً من المواضيع ذات الصلة التي يحتاج المريضة أن يكون على وعي بها عند التفكير في استخدام جراحة زراعة الثدي بالسليكون هي:

**التمزق –** يمكن أن يتمزق الجزء المزروع بالذتي عندما يحدث انشقاق أو قطة في الهيكل. يمكن أن يحدث التمزق في أي وقت بعد الزرع، ولكن هناك احتمال أكبر لحثوه عند حدوث الزرع بعد وقت طويل. تمزق الثدي المزروع بالسليكون يكون صامت غالباً (لا يشعر المريضة بأية أعراض ولا تكون هناك أية علامات مرئية خلاف الأعراض. ولذلك يجب تقديم المشورة للمرضى بأن يخضعوا لأشعة الرنين المغناطيسي طيلة حياتهم لاكتشاف التمزق الصامت حتى ولو لم يكن هناك أية مشكلات ظاهرة. يجب أداء أول أشعة رنين مغناطيسي بعد 3 سنوات من الجراحة، ثم أداؤها بانتظام كل عامين، لتقييمه للجراح. يجب على أي يتم تزويد المريضة بمراكز ذات أفلام التصوير المغناطيسي لزراعة الثدي لفحص التمزق. أهمية أشعة الرنين المغناطيسي هذه هي التفتيت التي يجب التركيز عليها. فإذا لوحظ تمزق على أشعة الرنين المغناطيسي، فيجب تشجيع المريضة بشدة على إزالة الجزء المزروع لديها.

**تصوير الثدي بالأشعة السينية –** ينبغي نصح المرضى بأن يخضعوا لفحص تصوير الأشعة السينية على نحو روتيني وفقاً لتوصيات طبيهيم الجراح. يجب التأكيد على أهمية تلك الفحوصات. ينبغي إرشاد المرضى لإبلاغ القاتنين على فحصهم بشأن وجود، ونوع، ومكان أماكن الأجزاء المزروعة، وطلب تصوير أشعة سينية تشخيصية بدلاً من صور فحوصات أشعة سينية. قد تؤدي الأجزاء المزروعة في الثدي إلى تعقيد تدخل صور الأشعة السينية بتعقيم أنسجة الثدي وألأ بضغط التسنج. ستكون هناك حاجة للاستعانة بمراكز تصوير الأشعة السينية المعتمدة، والفنيين ذوي الخبرة في فحص المرضى ذوي الأجزاء المزروعة في الثدي، واستخدام تقنيات النزع لروية تسنج الثدي في الجزء المزروع على نحو مناسب. التوصيات الحالية لصور الأشعة السينية للفحص قبل العملية لا تختلف في النساء ذوي الأجزاء المزروعة بالذتي عن هؤلاء النساء بدون الأجزاء المزروعة في الثدي. يمكن إجراء تصوير الأشعة السينية قبل الجراحة وبعدها لتحديد أساس الدراسات المستقبلية الروتينية في مرضى تكبير الثدي.

**إزالة الأجزاء المزروعة –** الأجزاء المزروعة ليست أجهزة تستمر مدى الحياة، وهناك احتمال يخضع المرضى لإزالة الأجزاء المزروعة، باستبدالها أو بدون استبدالها على مدى حياتهم. عندما يتم إزالة الأجزاء المزروعة بدون استبدالها، قد يكون التفتيت في ثدي المريضة لا رجعة فيه. وتكون معدلات المضاعفات أعلى بعد جراحة المراجعة (الإزالة مع الاستبدال).

**إعادة إجراء العملية –** التمزق، ونتائج التجميل الغير مقبولة (التقير، التجعد، وأي تغيرات تجميلية محتملة دائمة في الثدي)، وأي مضاعفات أخرى قد تتطلب جراحات إضافية لثدي المريضة. يجب إعلام المريضة بزيادة مخاطر المضاعفات المستقبلية مع جراحة المراجعة مقارنة بعملية تكبير الثدي أو عملية إعادة تشكيل الثدي الأساسية. على سبيل المثال، تصاعد خطر تقعر الأنسجة مقارنة بأول مرة للزرع. وهناك خطر على سلامة الهيكل المزروع أثناء إعادة العملية، والذي قد يؤدي إلى تلف المنتج.

**الالتهابات –** آثار الالتهاب الحادة التي قد الإبلاغ عنها والمصاحبة لزراعة الثدي تشمل الاستسقاء، أو التهاب جلدي، أو انتشار، أو ألم، أو حمى. حيث يتم مع جراحات الاحتياطات الإضافية لثدي المريضة، يتم إبلاغ عن متلازمة الصدمة السمية (TTS)، أو حالة مهددة للحياة إلى حالات نادرة بعد جراحة زراعة الثدي. تحدث متلازمة الصدمة السمية فجأة ويمكن أن تشمل حمى مرتفعة (102 درجة فهرنهايت) 38.8 درجة مئوية أو أكثر)، قي، إسهال، الطفح الجلدي ذو مظهر حروق الشمس، وإحمرار العينين، والدوار، والوخة، وأوجاع العضلات، وانخفاض ضغط الدم، والذي يمكن أن يتسبب في الإغماء. يجب على المرضى إبلاغ أطبيههم في الحال عن التشخيص والعلاج إذا حدثت أي من هذه الأعراض.

**تقنيات فحص الثدي –** يجب أن يقوم المرضى بفحص ذاتي للثدي شهرياً وكيفية تمييز الجزء المنزوع من نسج الثدي. لا ينبغي أن يتلاعب المريض أو يضغط على الجزء المنزوع على نحو مفرط. وينبغي إخبار المريض بأن ظهور التورم، أو الألم المستمر، أو الانتفاخ، أو الحشوة، أو تغير في شكل الجزء المنزوع يمكن أن يشير على أعراض تمزق الجزء المنزوع. إذا كان لدى المريضة أيًا من هذه العلامات، فينبغي فحصها بالإبلاغ عنها، ومن المحتمل أن نذهب لعمل تقييم غير تصويري بالربتين المغناطيسية لفحص التمزق.

**فقر الحليب –** قد تتعارض جراحة زراعة الثدي مع القدرة على الرضاعة الناجحة، إما بتقليل أو القضاء على إنتاج اللبن. وبخاصة في جرح حول الحلمة والتي قد تقلل على نحو ملحوظ من إمكانية الرضاعة.

**تجنب التلف أثناء العلاج –** يجب على المرضى إبلاغ الأطباء المعالجين الآخرين بوجود أجهزة منزوعة لتقليل خطر تلف الأجهزة المنزوعة.

**دواء موضعي –** يجب على المرضى استشارة الطبيب اوصيدلي قبل استعمال الادوية الموضعية(ملا-المستطلات) في منطقة الصدر

**الصدمة يجب على المريض استشارة جراح او طبيب في حال الاشتباه بـ ان تعيق خاصة في صدمة ا و –** ضغط مسبق مثلاً بواسطة تذكيل خارجي بمنطقة الثدي من خلال استعمال حزام الامان.

**التخدير –** قد يتعارض التخدير مع عملية الشفاء.

**الإشعاع على الثدي –** لم تختبر Establishment Labs S.A تأثير العلاج الإشعاعي على الجسم الحي في المرضى الذين لديهم أجهزة منزوعة في الثدي. تشير الكتات إلى أن العلاج الإشعاعي قد يزيد من احتمالية تنقق الأنسجة، وموت موضعي في الأنسجة، ولغفء الجزء المنزوع.

**التغطية التامنيية –** يجب على المرضى الفحص مع شركة التأمين خاصتهم بشأن أمور التغطية التامنيية قبل الخضوع للجراحة.

**الصحة النفسية والجراحية الاختيارية –** من المهم يكون لدى جميع المرضى الذين يتطلعون إلى إجراء جراحة اختيارية مثال تكمير الثدي توقعات واقعية تركز على التحسين بدلاً من الكمال. اطلب من المريض مناقشة أي تاريخ للكتائب أو أي اضطرابات أخرى في الصحة النفسية على نحو مفتوح.

**رعاية ما بعد الجراحة**

يجب تقديم المشورة للمريضة بأنها على الأرجح ستشعر بالتعب والفرحة لعدة أيام بعد الجراحة، وأن شيئاً قد يظل متورماً وحساساً لتلاصق البندبي لمدة شهر أو أكثر. كما يمكن أن تتعرض أيضاً بضيق في منطقة الثدي حيث أن الجلد يضيق على حجم الثدي الجديد. يجب على المريضة تجنب أي نشاط شاق لأسبوعين على الأقل ولكنها تستطيع العودة إلى العمل في خلال عدة أيام. قد ينصح بتدليك الثدي عند الحاجة.

**متوسط العمر المتوقع لزراعة الثدي**

أجهزة زراعة الثدي ليست أجهزة تدوم مدى الحياة. ومع ذلك، فمتوسط العمر المتوقع لزراعة السيليكون بالثدي لا يمكن التنبؤ به بدقة، حيث أن هناك العديد من العوامل التي تخرج عن سيطرة المصنع والتي يمكنها التأثير على عمر الجهاز. تتفاوت الفترة الزمنية من امرأة إلى أخرى. فيمكن أن تحتاج بعض النساء إلى جراحة استبدال بعد عدة سنوات بعد عملية تكمير الثدي، بينما يمكن أن تظل الأخرى بالآجزاء المنزوعة سليمة لمدة 10-20 عاماً. ولذلك، فمتوسط العمر المتوقع لأجهزة المنزوعة لا يمكن ضمانها.

**الأحداث السلبية**

لأن جراحة زراعة الأجهزة بالثدي لا يتم إجراؤها عادة باستخدام التخدير العام، فيضاحبها نفس مخاطر العمليات الجراحية التخديرية. بعد جراحة زراعة الثدي، قد يمر المرضى بتورم، أو تصلب، أو اضطراب، أو حكة، أو كدمات، أو وخز، أو ألم خلال الأسابيع القليلة الأولى. وتشمل الأحداث السلبية التي قد تحدث مع جراحة زراعة الثدي بالسيليكون:

**تنقق الأنسجة**

عادة ما يتكون تنقق للثدي أنسجة الكولاجين كاستجابة للمناعة حول الجسم الغريب، مثل الجزء المنزوع في الثدي، ويميل إلى عزله. يحدث تنقق الأنسجة عندما يشتد ويضغط الجزء المنزوع. يمكن أن يتسبب ذلك في تصلب الجزء المنزوع (من تصلب على نحو طفيف إلى تصلب بشدة)، وأكثرها صلابة يمكن أن يتسبب في درجات متفاوتة من إزعاج، والألم، والتورم. بالإضافة لتصلب، فإن تنقق الأنسجة يمكن أن ينتج عنه تشوه الثدي، وتجعّد السطح على نحو مرئي، وأ/أو إزاحة الجزء المنزوع. قد يكون أيضاً كشف سرطان الثدي عبر الأشعة السينية أكثر صعوبة. وقد يصعب تنقق الأنسجة أكثر شيوفاً بعد العدوى، والورم الدموي، والتورم المصلي، وقد تزيد فرصة حدوثهم بمرور الوقت. يحدث تنقق الأنسجة بصورة أكبر في المرضى الذين يخضعون لجراحة مراجعة عن المرضى الذين يخضعون لجراحة زرع أسابية. تنقق الأنسجة هو عامل من عوامل خطر تشوه

الجزء المنزوع، وهو السبب الأكثر شيوعاً لإعادة إجراء عملية تكمير الثدي وإعادة التشكيل لدى المرضى.

يتم تدرج تنقق الأنسجة إلى 4 مستويات وفقاً لخطورتها. درجة بيكر 1: يكون الثدي ناعماً كالمتعاد ويدنو طبيعياً؛ درجة بيكر 2: يصبح الثدي أكثر صلابة، ولكنه يدنو عنياً؛ درجة بيكر 3: يكون الثدي أكثر صلابة ويدنو غير طبيعياً؛ درجة بيكر 4: يصبح الصلب صلباً، ومؤلماً ويدنو غير طبيعياً. يجب أيضاً فحص المرضى بأنه قد يكون هناك حاجة لإجراء إضافي في الحالات التي يكون فيها الألم وأ/أو التصلب خطيراً (درجات بيكر 3 و 4) وقد يحدث هذا تنقق الأنسجة مرة أخرى بعد الجراحات الإضافية.

قد يتطلب تصحيح تنقق الأنسجة إزالة جراحية أو ترك للتنقق، أو إزالة واستبدال محمل للجزء المنزوع ذاته. ويتسخدم إغلاق تنقق الأنسجة (تلاعب خارجي في تنقق الأنسجة "الإزالة" هذا التسيج المتنقق وفتح)، وهو في العادة عملية شائعة لعلاج تنقق الأنسجة. ولكن معظم المصنّعين بما يشمل Establishment Labs S.A يعارضونه لأنه يمكن أن يتسبب في تمزق الجزء المنزوع.

**التمزق**

يمكن أن تظل الأجزاء المنزوعة في الثدي سليمة لعدة عقود في الجسم، ولكن جميع هذه الأجهزة ستلتف في وقت ما.

تمزق الأجزاء المنزوعة في الثدي عندما يحدث شق أو فتحة في الهيكل. يمكن أن يحدث التمزق في أي وقت بعد الزرع، ولكنه أكثر احتمالاً في الأحداث كلما ظل الجزء المنزوع في مكانه. ومايلي يمكن أن يتسبب في تمزق الجزء المنزوع: التلثف بآداء جراحية، الضغط على الجزء المنزوع والاضغط أثناء عملية الزرع، العمر الذي لم ترزعه عند تصميم الجزء المنزوع، مكان التصلبات ومكان الغدد، حدوث رمومي بعد العملية، أو تورم مصلي، التئام أو تجعد في هيكل الجزء المنزوع، تعرض الصدر لقوة مفرطة (مثلاً، أثناء إغراق تنقق الأنسجة، والذي يحظر استخدامه)، الجرح، أو الاضطراب أثناء التصوير بالاشعة السينية، وتنقق الأنسجة الخطير.

عادة ما يكون تمزق الأجزاء المنزوعة من السيليكون صامتة. (فحوصات أشعة الرنين المغناطيسي حالياً هي أفضل طريقة لفحص التلثتكت (الصامت). يعني هذا أن معظم الوقت لا يعلم الطبيب ولا المريض بأن الجزء المنزوع قد تمزق أو في فتحة في الهيكل. هذا هو سبب تفضيل إجراء أول أشعة رنين مغناطيسي بعد 3 سنوات، ثم بعد هذا على فترات زمنية متتلمة كل عامين، لذلك لفحص التمزق. وأحياناً ما يكون هناك أعراض مصاحبة لتمزق الجزء المنزوع، مثل الأمان المحيطة بالجراح المنزوع أو في الإبطن تغيير أو فقدان الحجم أو شكل الثدي أو الجزء المنزوع، ألم، إحساس بوخز، انتفاخ، تخدر، التهاب، أو خشونة في الثدي.

عند اكتشاف أشعة الرنين المغناطيسي لوجود تمزق، أو إذا كان هناك علامات أو أعراض للتمزق، يجب إزالة الجزء المنزوع، مع استبداله أو بدون استبداله. وأظهرت على المريضة أعراض تشير إلى تمزق الجزء المنزوع، فيجب أن يُطلب منها إجراء تقييم بالاشعة الرنين المغناطيسي لفحص وجود التمزق.

إذا حدث تمزق فلياً بأن يظل السيليكون جلي في جميع الثديي به أثر الجرح والذي يحيط بمكان الزرع (التمزق داخل الغشاء)، ويحرك خارج الغشاء (التمزق خارج الغشاء)، أو يتحرك إلى ما بعد الثدي (الجل المهاجر). وليست هناك احتمالية بأن التمزق قد يتقدم من داخل الغشاء إلى خارج الغشاء وما بعده.

فيما يلي ملخص للمعلومات التي ترتبط بالعواقب الصحية لتمزق الجزء المنزوع. **والتي لم يتم التعرف عليها جميعاً**، في النساء الذين كان لديهن إحساس متنوعة من خارج الزرعة من مناطق مختلفة.

• **كانت** هناك مضاعفات على الثديي مصاحبة للتمزق بما يشمل تمدد الثدي، وتغير في حجم أو شكل الثدي، وألم في الثدي. هذه الأعراض ليست تحديداً للتمزق، وقد تكون أيضاً تدبير بها النساء اللاتي يتعرضن لتنقق الأنسجة.

• **كان** هناك تقارير نادرة من انتقال الجل للأنسجة المجاورة مثل جدار الصدر، والإبط، أو جدار البطن، والمزيد من الأماكن البعيدة أسفل الزراع إلى داخل الغدد. قاد هذا إلى تلف الأنسبب، والتشكك الحبيبي و/أو انهيار الأنسجة التي هي على اتصال مباشر مع الجل في اللبطن من الحالات. كتنت هناك تقارير لظهور السيليكون في كبد المرضى ذوي زراع السيليكون بالثدي. كما تمت أيضاً الإشارة إلى حركة مادة السيليكون جل إلى الغدد الليمفاوية في الإبطن حتى في النساء اللاتي لم يكن لديهن إشارة إلى التمزق، مما قد يقود إلى اعتلال الغدد الليمفاوية.

• **ازدادت** المخاوف بشأن ما إذا كانت الأجزاء المنزوعة المتمزقة يصاحبها تطور في التسيج المتصل بها أو مرض الروماتيزمي وأ/أو أعراض مثل التعب أو الألم العضلي. علنت دراسات علوم الأوبئة على تقييم عدد كبير من السكان من النساء ذوي عمليات زراع الثدي من العديد من المصنّعين ومنهج الزرعة أن تدعم هذه الدراسة مصاحبة الأمراض الروماتيزمية لزراعة الثدي.

**الألم**

معظم النساء اللاتي يخضعن لعمليات تكمير الثدي أو إعادة تشكيل الثدي مع زرع الثدي سيشعرون ببعض الألم

بعد العملية **و/أو** ألم في الصدر. بينما هذا يقل الألم في المعتاد في معظم النساء مع شفايتهن بعد الجراحة، إلا أنه يمكن أن يصبح مشكلة مزمنة في النساء الأخريات. الورم النمو، والتزور، والعدوى، في الأجزاء المنزوعة الكبيرة، أو تقع الأنسجة يمكن أن يتسبب في ألم مزمن. قد يكون هناك ألم مفاجئ وحاد يصاحب تمزق الأجزاء المنزوعة. يجب على الجراح أن يرشد المريض للإبلاغ في الحال عن وجود أي ألم ملحوظ أو إذا استمر الألم.

#### التغير في الشعور بالحلمات والثدي

يمكن أن ينتج عن جراحة الثدي تغييراً لتضخم الثدي وأحاسيس الحلمات. عادة ما يتم فقدان الإحساس بعد الاستئصال الكامل للثدي حيث يتم إزالة الحلمات نفسها، ويمكن أن يقل بشدة بالاستئصال الجزيئي للثدي. نطاق التغير يختلف من الحساسية المفرطة إلى الشعور بالحلمات أو الثدي بعد الجراحة. بينما يمكن أن تكون بعضاً من هذه التغيرات مؤقتة، إلا أنها يمكن أن تصبح أيضاً دائمة، وقد تؤثر على استجابة المريض الجسدية وقدرته على الرعاية.

#### الانتهاز

يمكن أن تحدث الانتهاز مع أي جراحة أو زرع. معظم أشكال الانتهاز الناتجة عن الجراحة تظهر في خلال أيام إلى أسابيع قليلة بعد العملية. ومع ذلك، من الممكن الانتهاز في أي وقت بعد الجراحة. بالإضافة لذلك، فعمليات ثقب الثدي والحلمات قد تزيد من احتمال الانتهاز. وجود الانتهاز في الأنسجة ذات الجزء المنزوع تكون أصعب في علاجها عن الانتهاز في الأنسجة التي لا يوجد بها جهاز منزوع. إذا لم تستجب الانتهاز للمضادات الحيوية، قد يجب إزالة الجزء المنزوع، وقد يتم وضع جهاز منزوع آخر بعد حل الانتهاز. كما هو الحال مع العمليات الجراحية الأخرى، فغالباً ما يتم ملاحظة متلازمة الضممة السمية في النساء بعد جراحة زرع الثدي. فهذه حالة تهدد الحياة وأعراضها تشمل الحمى المفاجئة، والقيء، والإسهال، والإغماء، والدوار، والطفح الجلدي الذي يشبه حروق الشمس. يجب إرشاد المرضى لاتصال بطبيبهم في الحال للتشخيص والعلاج إذا مروا بهذه الأعراض.

#### الورم النومي والتورم المصلي

الورم النومي هو تجمع للدماء في المكان حول الجزء المنزوع، والتورم المصلي هو تجمع للسوائل حول الجزء المنزوع. تكون الورم النومي و/أو التورم المصلي بعد الجراحة قد ينتج عنه الانتهاز و/أو تقع في الأنسجة فيما بعد. قد تشمل أعراض الورم النومي أو التورم المصلي الانتفاخ، والألم، والتشنج. إذا حدث التورم النومي أو التورم المصلي، فعادة ما سيكون ذلك بعد الجراحة بوقت قصير. ومع ذلك فيمكن أن يحدث في أي وقت بعد إصابة الثدي. بينما يعترض الجسد الأورام النومية والتورمات المصلية الصغيرة، إلا أن بعضها سيحتاج جراحة، وفي العادة ينطوي على تخفيف، ومن الممكن التدخل الجراحي لتخفيف الجرح بشكل مؤقت للعلاج المناسب. يمكن أن تنتج ندب صغيرة من التخفيف الجراحي. يمكن أن يحدث أيضاً تمزق في الجزء المنزوع من الجفاف الجفاف إذا كان هناك تلف في الجزء المنزوع أثناء العملية.

#### الرضاعة

بالرغم من أن معظم النساء ذوات زراعة الثدي والذين يحاولن الرضاعة قد نجحن في القيام برضاعة أطفالهن، إلا أنه ليس معروفاً ما إذا كان هناك أي مخاطر متزايدة على النساء ذوات زراعة الثدي أو ما إذا كان أطفال النساء ذوات زراعة الثدي أكثر عرضة لمخاطر صحية. في ذلك الوقت ليس من المعلوم ما إذا كان من الممكن لمقدار صغير من السليكون العובר من حليب السليكون المنزوعة الثدي إلى لبن الثدي أثناء الرضاعة، أو ما هي العواقب المحتملة التي قد تكون موجودة.

التدخل الجراحي حول الحلمة قد يزيد من فرصة صعوبات الرضاعة. غير أن الأكاديمية الأمريكية لطب الأطفال أشارت إلى عدم وجود سبب لامتناع النساء ذوات زراعة الثدي عن الرضاعة.

#### التكلس

يمكن أن تتكون رواسب الكالسيوم في النسيج الندبي المحيط بالجزء المنزوع وقد تسبب في ألم وتصلب، وأن تكون ظاهرة على تصوير الثدي الشعاعي للثدي. يجب تحديد هذه الرواسب على نحو مختلف عن رواسب الكالسيوم التي تكون علامة على سرطان الثدي. قد يكون من الضروري إجراء جراحة إضافية لإزالة العقد وفحص التكلس. كما تحدث أيضاً رواسب الكالسيوم في النساء اللاتي يخضعن لعمليات تصغير الثدي، وفي النساء اللاتي يتعرضن لتكون ورم نومي، وحتى في أثناء الثدي اللاتي لم يخضعن لأي جراحة بالثدي. يزيد حدوث رواسب الكالسيوم على نحو ملحوظ مع تقدم العمر.

#### تأخر التئام الجروح

قد يتعرض المرضى لطول وقت التئام الجروح. قد يتدخل التدخين مع عملية الالتئام. قد يزيد تأخر التئام الجروح من خطر الانتهاز، والطفح والتكرز. قد تختلف أوقات التئام الجروح وفقاً لنوع الجراحة أو الجرح.

#### لفظ الجزء المنزوع

الافتقار إلى التغطية الكافية للأنسجة، قد ينتج عن الجروح أو العدوى كشف أو لفظ الجزء المنزوع. تم الإبلاغ عن ذلك مع استخدام أدوية ستيرويد بعد العلاج الإشعاعي للأنسجة الثدي. إذا حدث انهيار للأنسجة وأصبح الجزء المنزوع مكشوف، قد يكون من الضروري إزالة الجزء المنزوع، والذي قد ينتج عنه ظهور ندب إضافية و/أو فقدان في أنسجة الثدي.

#### التكرز

التكرز هو تجمع للأنسجة الميتة حول الجزء المنزوع. قد يمنع هذا الجرح من الالتئام أو يتطلب تصحيح جراحي و/أو إزالة للجزء المنزوع. وقد يحدث تشوه بالندوب الدائمة بعد التكرز. العوامل التي تصاحب التكرز تشمل العدوى، واستخدام المضطربات في الجيب الجراحي، والتدخين والعلاج الكيميائي/الإشعاعي، والعلاج بالحرارة أو البرودة المفرطة.

#### التحبب

هذه كتل حميدة يمكن أن تتكون عندما تحيط خلايا الجسم بمادة أجنبية مثل السليكون. ومثل أي كتلة، يجب تقييمه لاستبعاد الخباثة.

#### ضمور أنسجة الثدي وتشوه جدار الثدي

قد يتسبب ضغط الجزء المنزوع بالثدي في ترقق وتقلص الأنسجة (مع زيادة ظهور الجزء المنزوع والتملمس)، من الممكن أن يؤدي إلى تشوه في جدار الصدر. يمكن أن يحدث ذلك عندما لا تزال الأجزاء المنزوعة في مكانها أو بعد عملية إزالة الجزء المنزوع بنون استئصال. أياً من هذه الحالات قد ينتج عنه جراحات إضافية و/أو تغيير/تجدد الثدي على نحو غير مقبول.

#### تضخم العقد اللمفاوية

ترتبط التقارير تضخم العقد اللمفاوية مع كل ما من زراعة الثدي بالسليكون السليمة والممزقة. وأشارت أحد الدراسات إلى أن الغدد اللمفاوية تحت الإبطين من النساء ذوات كل ما من الزرع بالسليكون السليم والممزق لديهن تفاعلات غير طبيعية في الأنسجة، وتحبب، وظهور السليكون. حدثت هذه التقارير في حالات من النساء لديهن أجهزة منزوعة من مختلف المصنعين ونماذج الزرع.

#### نتائج غير مرضية

قد تحدث نتائج غير مرضية مثل التجدد، أو عدم التماسق، أو إزاحة/تحرك الجزء المنزوع، أو عدم صحة الحجم، أو تلمس/ظهور، أو التشوه بالندبات، و/أو تضخم الندبات. قد تسبب بعض هذه النتائج الإزعاج. قد لا يتم تصحيح الندبات الموجودة مسبقاً بالكامل بجراحة الزرع. ويمكن الإشارة إلى أن جراحات الرماحة قد تزيد من رضا المريض، ولكن ينطوي ذلك على اعتبارات ومخاطر إضافية. يمكن التخطيط للثدي قبل الجراحة والتفتية الجراحية تخفيض ولكن ليس دائماً منع النتائج غير المرضية.

#### الحالات الأخرى التي تم الإبلاغ عنها

كان هناك تقارير عن حالات أخرى في النساء ذوات زراعة السليكون بالثدي. تم دراسة العديد من هذه الحالات لتقييم الارتباط المحتمل بالأجزاء المنزوعة بالثدي. ومع ذلك، لم يتم التوصل إلى أي علاقة سببية بين الأجزاء المنزوعة بالثدي والحالات المدرجة أدناه.

#### أمراض النسيج الضام (CTD)

منذ أوائل التسعينات، تم تكليف وزراء الصحة بالحكومة في العديد من الدول بالقيام باستعراضات منهجية شاملة لفحص الارتباط المزعوم بين زراعة السليكون بالثدي والأمراض الجهازية. وقد نشأ توافق واضح في الأراء من هذه الاستعراضات العلمية المستقلة بعدم وجود دليل واضح على وجود ارتباط سببي بين زراعة السليكون بالثدي وأمراض النسيج الضام.

#### السرطان

تكشف تقارير سرطان الثدي في المكتبات الطبية بأن المرضى ذوات زراعة الثدي ليسوا في خطر أكبر عن هؤلاء الذين بدون زراعة الثدي للتعرض لسرطان الثدي. وأشارت بعض التقارير إلى أن زراعة الثدي قد تتعارض مع أو تؤخر اكتشاف سرطان الثدي عبر تصوير الثدي بالأنسجة و/أو فحص الأنسجة، ومع ذلك تشير التقارير الأخرى في المكتبات الطبية إلى أن زراعة الثدي لا تؤثر كشف السرطان بالثدي على نحو كبير أو تؤثر على نحو سلبي من تشخيص النجاة من السرطان في النساء ذوات الزراعة. وتشير بعض الدراسات أيضاً إلى انخفاض معدلات سرطان الثدي في النساء ذوات زراعة الثدي.

**الأمراض العصبية، العلامات والأعراض**  
تعرضت بعض النساء ذوي زراعة الثدي إلى اضطرابات عصبية (مثل، الأعراض البصرية، أو التعديلات في الإحساس، أو قوة العضلات، أو الممشي، أو التوازن، أو التفكير، أو الذاكرة) أو أمراض (مثل التصلب المتعدد)، وهم يعتقدون أن هذه الأعراض ترتبط بالأجزاء المنزوعة لديهم. مع ذلك، ليس هناك دليل في الكتل المنشورة على وجود علاقة سببية بين زراعة الثدي والأمراض العصبية.

**انتشار مادة الجل**  
قد تنتشر كميات صغيرة من السيليكون عبر الغطاء المطاطي لمزروعات السيليكون. قد تم الإبلاغ عن هذا الاكتشاف للكميات الصغيرة من السيليكون في الأنسجة الاصطناعية، والغدد اللعابية، والمناطق القاصية الأخرى في المرضى ذوي الأجزاء المنزوعة السليمة في الكتل. وأشارت بعض الدراسات على الزراعة طويلة الأجل بأن زيف الجل قد يساهم في تطور تنقع الأنسجة واعتلال العقد اللمفاوية. على الجانب الآخر، كانت الأدلة ضد زيف الجل عامل مساهم ذو أهمية في تنقع الأنسجة والمضاعفات الأخرى والذي يظهر من خيفة عدم وجود معدلات مضاعفات متشابهة أو منخفضة لزراعة الثدي بالسيليكون عن زراعة الثدي بالمحلول المالح.

### كسر المادة الهلامية

يمكن حدوث كسر في المادة الهلامية من السيليكون المتماكم نتيجة التلاعب خلال العملية الجراحية أو نتيجة تطور.

### التدخل مع تصوير الثدي بالأشعة

الأجزاء المنزوعة بالثدي (وبخاصة في الأماكن تحت الغدد) قد تؤدي إلى مضاعفة تدخل صور أشعة الثدي بالتصميم على أنسجة الثدي و/أو ضغط الأنسجة. وبالأمر من حقيقة أن ظهور الأجزاء المنزوعة بالثدي يقلل من نطاق ضغط الأنسجة أثناء تصوير الثدي بالأشعة، إلا أن عدد من الدراسات التي نظرت إلى سرطان الثدي في النساء ذوي زراعة الثدي لم تجد اختلاف ملحوظ في مرحلة المرض في وقت التشخيص، وظهور التشخيص متمثلاً في المرضى ذوي زراعة الثدي والمرضى بدون زراعة الثدي. هناك حاجة للاستعانة بمراكز معتمدة لتصوير أشعة الثدي، وفريق ذوي خبرة في تصوير المرضى ذوي زراعة الثدي، واستخدام تقنيات الإزالة لتصوير تسنج الثدي على نحو كاف في الثدي المنزوع. يتم تصوير أنسجة الثدي الداخلية من منظور الإزالة وأنسجة الثدي الخلفية من منظور الضغط. انخفاض المنطقة المرئية لـ 35% من منظور الضغط تحسن إلى 25% مع منظور الإزالة. التوصيات الحالية لتصوير الثدي بالأشعة قبل العملية/بعد الفحص لا تختلف للنساء ذوي زراعة الثدي عن تلك للنساء بدون زراعة الثدي.

### تعليمات الاستخدام

#### استخدام مرة واحدة

هذا المنتج معد للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تعيد استخدام الأجزاء المنزوعة والتي تم استخراجها.

#### إمكانية تعقب آثار المنتج

يتم تقديم إمكانية تعقب المنتج مع كل جهاز وتوجد مع عبوة المنتج الداخلية، لتوفر معلومات خاصة بالمنتج ويجب إرفاقها برسم المريض لأغراض التعريف. كما تكون الملصقات متاحة أيضاً لنموذج تعقب الجهاز، وبطاقة هوية المريض وملفات المستشفى، إن وجدت. الجهاز. أدخل المعلومات في الجهاز

(www.motivaimplants.com)

هذا سيساعد على ضمان أن مختبرات المؤسسة لديها سجل من معلومات الاتصال عن كل مريض حتى يمكن الاتصال به في حالة استدعاء سحب الجهاز أو مشاكل أخرى معه حيث ينبغي أن يكون على علم بها.

#### تعليمات المنتج

كل مزروعات السيليكون المعقمة يتم تقديمها في عبوة أساسية محكمة، بحاجز تعقيم ثنائي. استخدم الإبر القياسية للحفاظ على التعقيم أثناء نقل مزروعات الثدي إلى الحقل المعقم. قم بإزالة مزروعات الثدي وملحقاتها من عبواتها في بيئة معقمة. باستخدام أيدي مرتدية لغزات خالية من الطلق. يتم الحفاظ على تعقيم الأجزاء المنزوعة فقط إذا كانت العبوات الحارية، بما يشمل سدادات التينة، سليمة.

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوات الحارية أو السدادات تالفة.

لا تعيد تعقيم المنتج.

تجنب التعرض لمدة طويلة لحالات التخزين المفرطة. ننصح بالاحتفاظ بهذه الأجهزة في درجة حرارة الغرفة، عند الضغط الجوي، في حالة جافة، وبعيداً عن أشعة الشمس المباشر.

لا تزرع أي جهاز قد يظهر به وجود جسيمات ثلوث، أو تلف، أو فقدان سلامة الهيكل، يجب أن تكون هناك مزروعات احتياطية معقمة متاحة في وقت الجراحة. لا تزرع أي جهاز قد يظهر أن به تسرب أو خدوش.

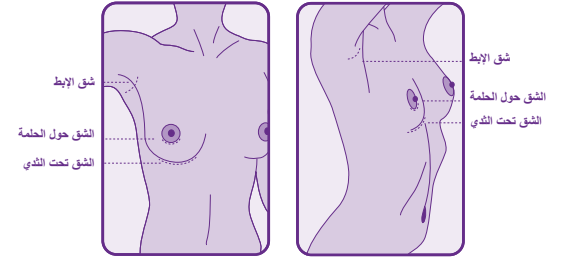
#### كيفية فتح عبوة المنتج للتعقيم

لا تعرض أجهزة زراعة الثدي إلى مساحيق التعقيم، أو الإسفنج، أو المناديل، أو المولتات الأخرى.

1. يجب أن يفتح عضو الفريق غير المعقم العبوة الخارجية.
2. قم بإزالة العبوة الداخلية وقم بتحويلها إلى الحقل المعقم، مع السماح للعبوة الحرارية الداخلية المحكمة بالانزلاق برفق إلى الحقل.
3. استخدم علامة السحب لفتح عبوة العبوة الحرارية الداخلية.
4. قم باستعادة مزروعات الثدي وافحص وجود أي جسيمات ثلوث، أو تلف، أو فقدان سلامة الهيكل.
5. إذا كانت مرطبة، قم بإعادة مزروعات الثدي إلى اللوح الحراري الداخلي. وعند هذه النقطة يمكنك شطف المزروعات بعض الشيء بمقايير صغيرة من المحلول الملحي لإزالة الكبرياء الساكنة وقم بتغطية اللوح بغشاء حتى الزرع لمنع الاتصال بالمولتات المحمولة جواً جسيمات الحقل الجراحي.

#### التقنيات الجراحية واختيار المزروعات

هناك العديد من التقنيات الجراحية التي يمكن استخدامها لأداء عملية زرع أجزاء السيليكون بالثدي. ولذلك، يصح الجراح باستخدام حكمه/حكمها الطبي في اختيار العملية التي تناسب المريض على أفضل نحو، والتي تتسق مع إدخال المنتج. بعد تحديد الأهداف الجمالية الواقعية التي ضمن الفهم المتبادل بين الطبيب والمريض، يجب على الجراح الاختيار من تقنيات الجراحة الحالية والمقبولة لتخفيف مدى حدوث رد فعل سلبي وتحقيق النتائج. يجب على المريض أن يقوم بخدر بتقييم حجم الأجزاء المنزوعة، ويزورها ووسطها، مع وضع الجرح، وقطر الجيب، وخصائص وضع الجزء المنزوع وفقاً لتشرح المريض والنتائج الجمالية المرغوبة.



#### اختيار مكان الإدخال

- الإدخال حول الحلمة عادة ما يكون أكثر اختفاءً، ولكنه قد يقلل على نحو ملحوظ من إمكانية الرضاعة المستقبلية مقارنة بآماكن الإدخال الأخرى. وقد يصاحب الإدخال حول الحلمة مخاطر عالية من التغير في إحساس الحلمة.
- الإدخال تحت الثدي عادة ما يكون أقل اختفاءً عن الإدخال حول الحلمة، ولكن يصاحبه مشكلات أقل في الرضاعة.

الإدخال تحت الإبط هو الأقل اختفاءً من جميع أماكن الإدخال.

- لا يمكن استخدام منتج المحيط السرام مع Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix لعدد من الأسباب، بما يشمل التلف المحتمل لهيكل الأجزاء المنزوعة.



- اختيار مكان الزرع**
- **قواعد المحتملة للوضع تحت العضلات هي أنه يمكن أن ينتج عنه أن تكون الأجزاء المنزوعة أقل وضوحاً، وأقل احتمالاً في تكون نتقع الأنسجة، وأسهل في تصوير الثدي بالأشعة:** قد يكون هذا الوضع هو المفضل إذا كان للمريضة نسيج الثدي رقيق أو ضعيف. ومع ذلك، فالوضع تحت العضلات يصاحبه عملية جراحية أطول، وفترة تعافٍ أطول، ولم أكثر. كما أنه من الممكن أن يجعل أيضاً من الصعب إجراء بعض عمليات الإعادة.
  - **الوضع تحت الغدد قد يجعل الجراحة والتعافي في وقت أقصر،** وأقل الماء، ويوفر إمكانية وصول أسهل لعمليات الإعادة عن الوضع تحت العضلات. ومع ذلك، فقد ينتج عن هذا الوضع ظهور أكبر لأجزاء المنزوعة، ومخطر أكبر لنتقع الأنسجة، وانسداد، وزيادة صعوبة تصوير الثدي بالأشعة.
  - **يرى بعض الكُتّاب أن خطة الوضع المزدوجة** يصاحبها فوائد الوضع تحت العضلات مع فوائد الشفاء الأسرع والألم الأقل والازعاج الأقل بعد العملية الجراحية.

#### أثناء العملية الجراحية.

- **يُنصح بوجود أكثر من حجم من مزروعات الثدي في غرفة العمليات في وقت الجراحة للسماح بمرونة تحديد الحجم المناسب لاستخدامه.**
- **يجب أن يكون هناك مزروعات احتياطية متاحة.**
- **يُنقّ الجيب الغير كافى يزيد من خطر التمزق، ووضع المزروعات في موضع غير صحيح.** تأكد من أن الشق كبير بما يكفي لتسهيل الإدخال بدون تلاعب كبير ومعالجة الجهاز، ولتجنب التلف. يجب إعداد شق محدد جيداً، وجاف، وذر حجم مناسب، ومتمثل للسماح بوضع الجزء المنزروع على نحو مسطح على سطح منسوي.
- **لا تستخدم المُرْلَقَات أثناء الوضع** حيث أنها تزيد من خطر ثلوث الشق وقد تؤثر أيضاً على واجهة الأنسجة.
- **لا تنقل مزروعات الثدي** بلالة جراحية حادة مثل الإبر والمباضع، أو الآلات المتبدلة مثل المشابك والملاقط، أو بالأفراد في التعامل معها والتلاعب بها أثناء وضعها في الشق الجراحي.
- **لا تستخدم قوّة مرطبة أثناء وضع الجزء المنزروع** بالثدي
- **لا تتلاعب في الجزء المنزروع** لتوسيع نصف قطره، أو ضغطه، أو تشريح الشق.
- **لا تستخدم أكثر من جهاز منزع واحد** للشق الثدي.

#### الحفاظ على وقف نزيف الدم/تجنب تجمع السوائل

يمكن تقليل خطر الورم الدموي والتورم المصلي بعد العملية الجراحية بمعالجة وقف نزيف الدم بعناية أثناء الجراحة، ومن الممكن أيضاً الاستخدام بعد الجراحة لنظام التجفيف. يجب التحكم في النزيف المستمر أو المفرط قبل عملية الزرع.

أي تفريغ بعد العملية الجراحية للورم الدموي أو التورم المصلي يجب القيام به بعناية لتجنب ثلوث أو إتلاف الأجزاء المنزوعة بالثدي.

#### التعليمات والإحتياطات الوبائية للإزالة

من بين الأسباب الأكثر شيوعاً لإزالة الأجزاء المنزوعة بالثدي، هي مضاعفات مثل نتقع الأنسجة، أو الشك في التمزق، وسوء موضع الجزء المنزروع، مع رغبة المريض في تغيير حجم أو شكل الجزء المنزروع. يُنصح الجراح باستخدام حكمه/بحكمها الطبي في الاختيار من بين التقنيات الجراحية الحالية والمقبولة لإزالة الأجزاء المنزوعة بالثدي واستبدالها لتخفيض حدوث ردود فعل سلبية وتحقيق أفضل النتائج للمريض.

#### إرشادات محددة لإستخدامها.

**microtransponder** المطبقة على غرسة الثدي و التي تحتوي تحتوي ايضاً على جهاز ترديد لاسلكي **microtransponder** هذه الغرسة و التي تحتوي على و تم وضعها داخل جשו مواد زرع الثدي. المساحات الضوئية لمسح وقراءة المعلومات يجب شراؤها بشكل. (RFID) لتحديد **microtransponder** مفصل عن هو جهاز سلسي يحتوي على الدوائر الإلكترونية التي يتم تفعيلها من خلال حقل الطاقة المنخفضة الخارجية **microtransponder** الكهرومغناطيسي المنبعث من الماسح الضوئي المحمولة التي تعمل بالبطاريات. يتم استخدامها لتخزين رقم التعريف فريد من جهاز. هذا الرقم يستعمل من قبل أطباء المرضى وغيرهم من المهنيين الصحيين للوصول إلى قاعدة بيانات (ESN) الكثروني إلى قاعدة بيانات ومعلومات لتخزين رقم تعريف فريد للجهاز الكثروني. يتم استخدام الرقم ESN من شأنها أن توفر معلومات محددة زرع الجهاز والمعلومات الأخرى المقدمة من قبل المريض ..

#### مؤثرات

يُشار إلى **microtransponder** يستخدم كاملاً رقاقة ترزح في الجسم وهي صغيرة في زرع الثدي. و **microtransponder** زرع الثدي و يوفر للمريض رقم تعريف فريد و يمكن استخدامها للوصول إلى

قاعدة بيانات تحتوي على معلومات زرع الثدي (المسلسل ورقم الدفعة، الرقم المرجعي، وحجم، ونموذج الإنسقاط، نوع السطح، يوم الصنع، الخ.) وأية معلومات أخرى التي يمكن تقديمها من قبل المريض أو الطبيب الذي يرتبط بأجراء العملية الجراحية أو حالة المريض..

#### موانع الاستعمال

لا يجوز استخدامه في المرضى الذين لديهم حساسية أو حساسيات ضد محتوياته **microtransponder**

#### الاحتياطات

يمكن خفضه بامان للتشخيص **microtransponder** التصوير بالرنين المغناطيسي متوافق. يمكن أن المرضى الذين يحملون بالرنين المغناطيسي في ما يصل إلى 3 أنظمة أسطوانية تسلا. انظر القسم أدناه: تعليمات لمرضى التصوير بالرنين المغناطيسي للحصول على إرشادات تفصيلية.

#### تعليمات بخفي التصوير بالرنين المغناطيسي

يجب مراقبة المريض بشكل مستمر في جميع أنحاء الإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي باستخدام وسائل الإعلام المرئية والمسموعة (على سبيل المثال، نظام الاتصال الداخلي). إرشاد المريض لتنبيه مشغل نظام الرنين المغناطيسي في أي مشكلة غير عادية أو مشاعر بحيث إذا لزم الأمر، يجوز للمشغل إيقاف العملية فوراً. عدم تنفيذ التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كان المريض مخدراً، تخدير، أو مرتبط أو تعذر عليه التواصل مع مشغل الرنين المغناطيسي.

#### تعليمات إضافية عن كيفية الإستعمال

**microtransponder** معلومات إضافية حول استخدام زراعة ثدي مع موجود داخل عملية الزرع قبل فتح الحاجز المعقم، وذلك باستخدام الماسح الضوئي **microtransponder** تحقق من أن موجود داخل عملية الزرع بعد زراعته مستعملا الماسح الضوئي المطابق ، إذا كان متوفراً **microtransponder** تحقق من أن

#### تحذير

إذا تعرضت منطقة من الثدي إلى الصدمات الجسدية نتيجة لحادث أو إصابة، ينبغي على المريضة استشارة الطبيب للتأكد من عمل **microtransponder** إذا كان سبب ما أنت لا تستطيع مسح الماسح الضوئي المناسب. مواصلة دورها بشكل صحيح. وليس تغذية فالوضع لا يهدد فقط زرع الثدي بشكل صحيح. و ليس تعديلا.

#### تعليمات محددة للاستخدام

المنطقة على زراعة الثدي التي تحتوي على علامات ظليل الأشعة زراعة الثدي التي تحتوي على علامات ظليل الأشعة تشمل واحدة أو أكثر العلامات التجارية، مثل النقاط والخطوط أو أقواس مصنوعة من مواد ظليل للأشعة لتحديد إمكانية التتوب من الجهاز بعد غرسه أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي. تتوفر في بعض خطوط الإنتاج مونتيا زرع ماتييكس ® علامات التوجيه ظليل للأشعة وعلى وجه التحديد أداة للجراح الطبيب هو المسؤول عن تحديد ما إذا كان نتيجة لدوران زرع الثدي المكتشفة أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي بعد الزرع. ان ، ح كبير بما فيه الكفاية لتبرير إعادة ترتيب زرع الثدي أو تبديله.

#### الإرشادات

يُشار إلى علامات التوجيه ظليل للأشعة للكشف عن زرع الثدي التتوب أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي الطبيب هو المسؤول عن تحديد ما إذا كان نتيجة لدوران زرع الثدي المكتشفة أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي بعد الزرع. ان ، ح كبير بما فيه الكفاية لتبرير إعادة ترتيب زرع الثدي أو تبديله

#### موانع الاستعمال

لا موانع متوفرة في هذا الوقت

#### احتياطات

التصوير بالرنين المغناطيسي متوافق

علامات ظليل للأشعة يمكن أن تشاهد بطرق و إجراءات أخرى ممثلة  
علامات ظليل للأشعة يمكن الخلط بينها وبين أوران من النسيج نادما يجب التحقق من النوع المحدد لعلامة الجهاز  
قبل تحليل نتيجة الرنين المغناطيسي، لتجنب الارتباك والقرارات الخاطئة.

#### احتياطات

علامات ظليل للأشعة يمكن الخلط بينها وبين أوران من النسيج نادما يجب التحقق من النوع المحدد لعلامة الجهاز  
قبل تحليل نتيجة الرنين المغناطيسي، لتجنب الارتباك والقرارات الخاطئة.

#### تعقب الجهاز

تتضمن مزروعات الثدي السليكون لتعقب الجهاز. والامتثال لهذه المتطلبات أمر إلزامي. يعني أنه من  
المطلوب إبلاغ Establishment Labs S.A. إما مباشرة أو عبر ممثل أرقام المجموعة والأرقام التسلسلية  
للجهاز (الأجهزة) المزعة في المراجعة، وتاريخ جراحته، ورموز هويتها، وبيانات الاتصال بها، والمعلومات التي  
تتعلق بممارسات الجراح. سيتم بطاقة هذه المعلومات في نموذج تعقب الجهاز التي تقدمها Establishment  
Labs S.A. مع كل جهاز زرع السليكون بالثدي. تتصفح Establishment Labs S.A. بشدة مشاركة جميع  
المرضى الذين يتلقون مزروعات سليكون بالثدي في برنامج تعقب الأجهزة لدى Establishment Labs S.A.،  
وإدخال بيانات الزرع على #implantRegistration.com/ سيباعد ذلك على  
التأكد من أن Establishment Labs S.A. لديها سجل لبيانات الاتصال بكل مريض حتى يمكن الاتصال بهم في  
حالة إعادة الاتصال أو وجود مشكلات أخرى مع الأجهزة المزعة لإعلامها بها.

#### تسجيل العملية وبطاقة هوية الجهاز

كل مزروعات بالثدي يتم تقديمها مع خمسة ملصقات سجل للمرضية يظهر بها الرقم المرجعي، رقم المجموعة، والرقم  
التسلسلي، والجانب (يمين أو يسار) ومجم الجزء المزروع. توجد ملصقات سجل المرضى في عبوة المنتج الداخلية  
المرفقة بالملصق الأساسي. لإتمام بطاقة هوية المرضية، التزم بملصق سجل مرضية واحد لكل جهاز مزروع على،  
خلف بطاقة هوية المرضية. يجب تثبيت ملصق آخر مخطط للمرضية. ويجب إرفاق الملصق الثالث بسجلات الطبيب،  
والمصق الرابع لسجلات المستشفى عند الحاجة. وهناك ملصق احتياطي إذا لم يكن ملصق سجل المريض متاحاً،  
ويمكن نسخ البيانات المفصلة يدوياً من ملصق الجهاز.

#### بطاقة هوية المرضية

يجب أن يكون لكل مرضية سجل لعملياتها الجراحية في حالة الاستشارات الإضافية أو الجراحات الإضافية.  
كل جهاز مزروع يتم تقديمه مع بطاقة هوية المرض، والتي يجب إعطاؤها للمريض للمرجع الشخصي. يبدأ  
عن المعلومات الموضحة في ملصقات السجل، والتي يجب تثبيتها في خلف البطاقة، فإن بطاقة هوية المريض  
تشمل اسم المريض، وموضع الجزء المزروع (تمت العضلات، أو تحت الغدد، أو الخطة المزودة، أو أخرى)،  
وتاريخ الزرع، واسم الجراح المعالج.

#### كسر محفظتي. يمكن أن يؤدي إلى استياء عند المريض كما عند الطبيب الجراح مع نتيجة العملية التجميلية الجراحية

معلومات عن حياة المغيدة المقدمة  
بشكل علني لا يمكن تحديد باقو ل الحياة المغيدة لزراعة الافرايدية والمعروف انه يوجد عدة عوامل خارج  
مراقبة  
التصنيع.هؤلاء العوامل يمكن ان يكون لها تأثير معبر على مدة حية الزرع الافرايدي. العوامل تتضمن اجراء  
للزرع  
الحقيقي، استقلاليته،ويحت حالة المريض،وتصرفه،ونشاطه مثلا النشاطات الرياضية المتوقعة والغير متوقعة  
وتأثيرات ميكانيكية خارجية

#### الإبلاغ وجهود استرجاع الجهاز

في حالة إزالة الجهاز، يجب الإبلاغ عن سبب إزالته في نموذج Establishment Labs S.A. للإبلاغ  
عن الأحداث ويجب إعادة الجهاز الذي تم إزالته إلى ممثل Establishment Labs S.A. المحلي.  
وفي حالة عدم وجود ممثل محلي متاح، قم مباشرة بإبلاغ

Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil. Distrito San José de  
Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 or  
customerservice@establishmentlabs.com.

يجب تطوير الجهاز الذي تم إزالته وتغليفه على نحو مناسب قبل إعادة قبوله وتوثيقه. Establishment Labs S.A.  
للإعادة وفي حالة عدم مساهمة قوانين الصحة المحلية بإعادة الجهاز المزروع، يجري الاتصال بـمباشرة على  
customerservice@establishmentlabs.com للإرشادات المحددة.

#### تقييم المنتج

تتطلب Establishment Labs S.A. أن يتم تنبيه الشركة في الحال عن أي مضاعفات تنشأ عن استخدام هذا  
الجهاز عبر نموذج Motiva Implant Matrix® للأحداث، وتوجيهه إلى.

Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil. Distrito San José de  
Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 or  
customerservice@establishmentlabs.com.

#### سياسة إعادة البضائع

يجب التعامل في إعادة البضائع عبر ممثل Establishment Labs S.A. المحلي. وفي حالة عدم وجود  
ممثل محلي متاح، قم بالإبلاغ مباشرة إلى  
Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil. Distrito San José de  
Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 or  
customerservice@establishmentlabs.com. لكي  
يجب أن تكون جميع سدادات العبوات سليمة لكي  
تكون البضائع صالحة لإعادة. قد تخضع المنتجات التي يتم إعادتها إلى رسوم إعادة التخزين. للمزيد من  
Establishment Labs S.A. المعلومات، يرجى الاتصال بممثل

#### إن Establishment Labs S.A. دائماً ما تؤكد على مبدأ الضمان من خلال تحديد ماهية الضمان المحدود و حدود المسؤولية وإستبعاد الضمانات الأخرى.

التي تؤكد على مبدأ الضمان يمكن مراجعتها Establishment Labs S.A. إن كامل بنود و شروط و حدود  
هو متوفر أيضاً عن، www. Motivaimplants.com و الإطلاع عليها عن طريق الموقع الإلكتروني  
Establishment Labs S.A. طريق الممثل المحلي إلى  
نظام الضمان لا يشمل أي مصاريف، رسوم أو تكاليف خاصة بالعالج الطبي أو إجراء العملية الجراحية لإستبدال  
الوحدات المزروعة

بضمان أن ذلك المنتج هو خالي من عيوب الصنعة وقت شحنة Establishment Labs S.A. إنما تقوم  
غير مسئولة عن أي خسائر، عيوب أو مصاريف سواء كانت عرضية أو Establishment Labs S.A.  
تبعية، مباشرة أو غير مباشرة ناشئة عن استخدام المنتج  
الوحيدة تفعل في حالة إذا تم تحديد أن المنتج كان معيباً عندما Establishment Labs S.A. وإنما مسؤولية  
تم شحنة قيمته إستبداله و لا تشمل أي مسؤولية أخرى  
و إن هذا الضمان بمثابة وثيقة تستبعد كل الضمانات الغير منصوص عليها بها، سواء كانت صريحة أو ضمنية  
بنص القانون  
ومن ناحية أخرى تشمل على سبيل المثال لا الحصر الضمانات المتعارف عليها ضمناً بنظام التسويق ، و بما  
يوافق دواعي الإستخدام

#### المصنع

**Establishment Labs S.A.:** Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th  
Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Phone: +506 2434-2400 Fax: +506  
2434-2450  
customerservice@establishmentlabs.com  
www.establishmentlabs.com  
www.motivaimplants.com

#### الممثل في أوروبا

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

#### EDC Motiva BVBA

Oude Bosuilaan 107 Deurne 2010, Belgium.  
Phone: +32 3460-1133 Fax +32 3460-1132



0086

# LETÁK K PRODUKTU

**Silikonové prsní implantáty**  
**Motiva Implant Matrix®**  
**Establishment Labs S.A.**

## ÚVOD

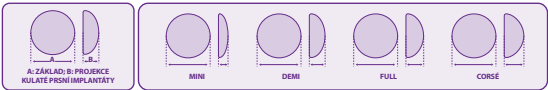
Účelem tohoto letáku k produktu je poskytnout přehled základních informací o silikonových implantátech Motiva Implant Matrix® společnosti Establishment Labs S.A. Leták obsahuje také popis produktu, indikace pro použití, kontraindikace, varování, upozornění, příslušná témata, která musí být s pacientkou prodiskutována, nežádoucí účinky, jiné hlášené stavy, zásady pro vracení zboží, vyhodnocení produktu, informace o záruce a podávání zpráv o zdravotnickém produktu.

## POPIS PRODUKTU

Silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® společnosti Establishment Labs S.A. jsou pomůcky pro augmentaci/rekonstrukci prsou, vyrobené z postupných zesílovaných vrstev silikonového elastomeru a technologií bariérového obalu ve formě membrány s nízkou difuzí, které dodávají těmto implantátům jejich elasticitu a soudržnost. Veškeré implantáty se skládají z výše uvedeného obalu, záplaty a plniva ze silikonového gelu. Obal je naplněn silikonovým gelem ProgressiveGel™, ProgressiveGel™ PLUS nebo ProgressiveGel™ Ultima™, což je patentovaný přípravek společnosti Establishment Labs S.A. Veškeré suroviny dodává zdroj silikonových materiálů, který byl schválen Správou potravin a léčiv (Food and Drug Administration) v USA.

Dále jsou uvedeny referenční rozsahy silikonových prsních implantátů Motiva Implant Matrix® společnosti Establishment Labs S.A.:

Motiva Implant Matrix® - kulatých						
Základna (cm)	MINI		DEMI		FULL	
	P (cm)	O (cc)	P (cm)	O (cc)	P (cm)	O (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335
11.5	2.8	265	3.9	300	4.7	355
11.75	2.8	280	3.9	320	4.8	375
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775



## INDIKACE

Silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® společnosti Establishment Labs S.A. se indikují pro následující procedury u žen:

- **Augmentace prsou u žen od minimálně 18let**, včetně předchozí augmentace za účelem zvýšení velikosti prsou a revizní operace k nápravě nebo zlepšení předchozí operace prsní augmentace.
- **Rekonstrukce prsou**, včetně předchozí rekonstrukce k výměně prsní tkáně, která byla odstraněna v důsledku nádorového onemocnění nebo poranění nebo která se správně nevyvinula v důsledku vážné prsní anomálie, a také revizní operace k nápravě nebo zlepšení výsledků předchozí operace prsní rekonstrukce.

## KONTRAINDIKACE

Breast augmentation with implants is contraindicated in:

- Ženy s karcinomem prsu, bez mastektomie.
- Ženy s pokročilým fibrocystickým onemocněním, které je považováno za premaligní, bez doprovodné subkutánní mastektomie.
- Ženy s aktivními infekcemi.
- Ženy, které jsou v současné době těhotné nebo kojí.
- Ženy s jakýmkoliv onemocněním, včetně nekontrolovaného diabetu, o kterém je klinicky známo, že má vliv na schopnost hojení ran.
- Ženy, jejichž vlastnosti tkáně vykazují nekompatibilitu s mamoplastikou, jako je poškození tkáně v důsledku ozáření, nevhodná tkáň, narušené cévní zásobení nebo ulcerace.
- Ženy s jakýmkoliv zdravotním problémem – nebo podstupující léčbu, o které chirurg určí, že představuje neopodstatněné operační riziko (např. nestabilní kardiovaskulární onemocnění, koagulopatie, chronické plicní problémy atd.).

## VAROVÁNÍ

Péče během chirurgické aplikace a následných procedur:

- Dbejte na to, aby ostré předměty, jako jsou skalpely nebo jehly, nepřišly do kontaktu s produktem během implantace nebo jiných chirurgických procedur. Pacientům by se měly dát pokyny k informování jiných ošetřujících lékařů, aby dbali na toto varování.
- Neponořujte implantát do roztoku jódu. Pokud se jódový roztok používá v kapse, opláchněte implantát v deionizované vodě, aby v kapse nezůstal žádný zbytek roztoku.
- Nedovolte, aby implantát přišel do styku s kauterizačními zařízeními.
- Na implantátu neprovádějte žádné změny ani se nepokoušejte opravit nebo aplikovat implantát poškozený.
- Zajistěte, aby na velmi malou oblast obalu nepůsobila přílišná síla během vkládání produktu skrze řez. Naopak, během vkládání aplikujte sílu na co největší plochu implantátu.
- Řez by měl mít vhodnou délku, aby se přizpůsobil objemu a profilu implantátu. To sníží možnost vytváření nadměrného tlaku na implantát při jeho aplikaci. Vtlačování implantátu skrze příliš malý otvor může způsobit lokální oslabení obalu prvního implantátu, což může případně vést k poškození obalu a prasknutí implantátu.

- Periareolární a axilární místa řezu mohou vkládání ztížit, čímž se zvýší riziko poškození implantátu. Periareolární řez může výrazně snížit možnost budoucího kojení.
- K umístění implantátu nepoužívejte periumbilikální přístup.
- Během vkládání dbejte na to, aby se na pomůcce nevytvářelo zvrásnění nebo záhyby. Doporučuje se projet po implantátu prstem před uzavřením řezu, abyste se ujistili, že implantát je rovinný.
- Do jedné prsní kapsy neumísťujte více než jeden implantát.
- Kapsulární kontrakturu neřešte uzavřenou kapsulotomií ani násilnou externí kompresí, což může způsobit poškození implantátu, natržení, záhyby a/nebo hematom.
- Postupy, jako je otevřená kapsulotomie, revize prsní kapsy, aspirace hematomu/seromu, biopsie a lumpektomie můžou vést v poškození obalu implantátu, proto je třeba tyto postupy provádět opatrně. Je třeba postupovat opatrně při repozici implantátu během následujících procedur, aby se zabránilo kontaminaci implantátu. Použití nadměrné síly během jakékoliv následné procedury může způsobit lokální oslabení obalu prsního implantátu, což může případně vést k poškození obalu a prasknutí implantátu.
- Nepoužívejte opakovaně ani opakovaně nesterilizujte jakýkoliv produkt, který byl již dříve implantován. Prsní implantáty jsou určeny pouze na jedno použití.
- Nepoužívejte opakovaně ani opakovaně nesterilizujte jakýkoliv produkt, který byl již dříve implantován. Prsní implantáty jsou určeny pouze na jedno použití.

## UPOZORNĚNÍ

### 1. Specifické populace

Bezpečnost a účinnost operace ke zvětšení poprsí nebyla stanovena u následující populace a/nebo u následujících zdravotních problémů:

- Patients with autoimmune diseases (e.g., lupus, scleroderma).
- Pacienti s narušeným imunitním systémem (např. v současné době postupující imunosupresivní terapií, např. steroidy).
- Pacienti se zdravotními problémy nebo užívací léky, které mohou narušit jejich schopnost léčení ran (např. špatně kontrolovaný diabetes nebo kortikosteroidní terapie) nebo srážlivost krve (např. doprovodná léčba Warfarinem).
- Pacientky se sníženou dávkou krve do prsou nebo do tkáně nad nimi.
- Pacientky podstupující radioterapii.
- Ženy s plicními prsy, kdy bradavky padají pod inframamární rýhu, bez souběžné mastopexie.
- Předchozí opakovaná selhání korekce kontury.
- Pacientky s klinickou diagnózou deprese nebo jiného psychického onemocnění, včetně BDD (body dysmorphic disorder) a poruchami příjmu potravy. Pacientkám se doporučuje, aby probraly před operací anamnézu duševních poruch se svým chirurgem. Pacientky, u kterých byla diagnostikována deprese nebo jiné duševní poruchy, by měly počkat až do stabilizace těchto problémů, než podstoupí operaci k aplikaci prsních implantátů.
- Mohou existovat jiné pacientky s komplikovanými anamnézami, u kterých jsou přítomny rizikové faktory, které mohou narušit bezpečnost a účinnost prsní implantace. Jako u každého chirurgického zákroku, i zde by se měla pečlivě prověřit anamnéza pacientky, aby se zjistilo, zda se jedná o vhodnou kandidátku na operaci k aplikaci prsních implantátů.

## 2. Chirurgická bezpečnostní opatření

**Předběžná kontrola produktu**– těsně před vložením zkontrolujte produkt tak, že s ním budete jemně manipulovat a zkontrolujete, zda není prasklý, zda na něm nejsou místa, odkud uniká obsah, nebo zda není kontaminovaný obsahem.

**Chirurgická technika a výběr implantátu**– existuje několik chirurgických technik, které je možné použít k implantaci silikonového prsního implantátu naplněného gelem. Proto se chirurgové doporučuje, aby uplatnili svůj klinický úsudek při volbě postupu, který je nejlepší pro pacientku, a to v souladu s tímto letákem k produktu. Po stanovení realistických estetických cílů, které zajišťují vzájemné porozumění mezi lékařem a pacientem, musí chirurg vybrat ze současných a akceptovaných chirurgických technik za účelem minimalizace výskytu nežádoucích reakcí a dosažení nejlepších výsledků.

Velikost implantátu by měla odpovídat rozměrům hrudní stěny pacientky, včetně měření bazální šířky hrudníku, charakteristik tkáně a projekce implantátu.

Tekturované implantáty, větší implantáty, subglandulární uložení a nedostatečné množství tkáně potřebné k pokrytí implantátu může způsobit to, že implantáty budou více hmatatelné.

Implantáty větších rozměrů mohou zvýšit riziko komplikací, jako je extruze implantátu, hematom, infekce, hmatatelné rýhy implantátu a viditelné zvrásnění kůže.

**UPOZORNĚNÍ:** Tento produkt mohou používat pouze chirurgové s kvalifikováním školením a s certifikací odpovídající státní lékařské radě svých zemí. Použití tohoto produktu nequalifikovanými lékaři může vést ke špatným estetickým výsledkům a vážným nežádoucím účinkům.

## PŘÍSLUŠNÁ TÉMATA, KTERÁ SE MUSÍ S PACIENTEM PRODISKUTOVAT

### Informace ke konzultacím s pacientem

Tento dokument a informační brožura pro pacienta se musí pečlivě prostudovat před konzultací s pacientkou ohledně silikonových prsních implantátů **Motiva Implant Matrix®** společnosti Establishment Labs S.A. a chirurgické augmentace prsou. Lékaři si musí pečlivě přečíst a porozumět obsahu tohoto dokumentu a zajistit, aby byly vyřešeny jakékoliv otázky nebo obavy předtím, než se bude tento přípravek používat. Aplikace prsních implantátů je elektivní procedura, kdy musí pacientka porozumět potenciálním rizikům a výhodám, aby mohla učinit informované rozhodnutí. Z tohoto důvodu by měla dostat pacientka pokyn, aby si přečetla dokument s názvem „Prsní augmentace pomocí přípravku **Motiva Implant Matrix®**: Informace pro pacientku“. Lékař musí s pacientkou prodiskutovat varování, kontraindikace, bezpečnostní opatření, důležité faktory ke zvážení, komplikace a veškeré jiné aspekty z tohoto dokumentu. Lékař by měl informovat pacientku o potenciálních komplikacích a o tom, že lékařské řešení vážných komplikací může vést k další operaci a vynětí implantátu.

### Informovaný souhlas

Každá pacientka by měla obdržet během chirurgické konzultace brožuru s názvem „Prsní augmentace pomocí přípravku **Motiva Implant Matrix®**: informace pro pacientku“. Je zodpovědností chirurgů toto zajistit a je to podmínka pro použití tohoto přípravku. Pacientce se musí poskytnout dostatek času, aby si přečetla a plně porozuměla informacím týkajícím se rizik, výhod a doporučení spojených s operací k aplikaci prsních implantátů plněných silikonovým gelem.

Aby bylo možno dokumentovat úspěšný proces informovaného souhlasu, měl by pacient, svědek a chirurg podepsat "**Dokument informovaného souhlasu**", který bude součástí zdravotní dokumentace pacientky.

Zde je seznam některých relevantních témat, kterých si musí být pacienti

vědomí při zvažování použití prsních implantátů plněných silikonovým gelem:

**Ruptura**– Prsní implantáty mohou prasknout, pokud se v obalu vytvoří prasklinka nebo díra. K ruptuře může dojít kdykoliv po implantaci, ale pravděpodobněji k tomu dojde, když je implantát dlouho na svém místě. Ruptura prsního implantátu plněného silikonovým gelem je často tichá (pacientka nepozoruje žádné symptomy ani žádné fyzické známky změn na implantátu) než symptomatická. Proto by se mělo pacientkám doporučovat, aby si po celý život nechávaly dělat vyšetření magnetickou rezonancí za účelem odhalení tichého prasknutí, i když nemají žádné zjevné problémy. První magnetická rezonance by se měla provádět 3 roky po operaci a pak pravidelně ve 2letých intervalech a měla by se předkládat ošetřujícímu chirurgovi. Pacientkám by se měl poskytnout seznam radiologických center, která mají zkušenosti se snímky magnetickou rezonancí pro prsní implantáty, které mohou odhalit známky prasknutí. Měla by se zdůraznit důležitost těchto vyšetření magnetickou rezonancí. Pokud by se na zobrazení magnetickou rezonancí objeví prasklinka, pacientce by se mělo důrazně doporučit, aby si nechala implantát vyjmout.

**Mamografie**– Pacientkám by se mělo doporučit, aby si nechávaly pravidelně provádět mamografická vyšetření podle doporučení svého chirurga. Měla by se zdůraznit důležitost těchto vyšetření. Pacientkám by se měly dát pokyny, aby informovaly lékaře provádějící vyšetření o přítomnosti, typu a umístění svých implantátů a aby požadovaly diagnostickou mamografii spíše než skríningovou mamografii. Prsní implantáty mohou komplikovat interpretaci mamografických snímků tím, že zakryjí prsní tkáň pod nimi a/ nebo stlačí tkáň ležící nad nimi. Ke správnému zobrazení prsní tkáně prsu s prsním implantátem jsou potřebná akreditovaná mamografická centra, technici se zkušenostmi ve vyšetřování pacientek s prsními implantáty a použití posuvovacích technik. Současná doporučení pro předoperační/skríninové mamografy se neliší u žen s prsními implantáty od doporučení pro ženy bez těchto implantátů. Je možno provádět předoperační a pooperační mamografie k určení výchozího stavu pro rutinní budoucí studie u pacientek s augmentací prsou.

**Vyněti**– Implantáty nejsou produkty na celý život a existuje možnost, že pacientky během svého života podstoupí odstranění implantátu, a to s jeho výměnou či bez výměny. Pokud se implantáty odstraňují bez náhrady, změny v prsou pacientky mohou být nevratné. Míra komplikací je vyšší po revizní operaci (odstranění bez náhrady).

**Reoperace**– Ruptura, nepříjemné kosmetické výsledky (důlky, svaštění a jiné potenciálně trvalé kosmetické změny v prsou) a jiné komplikace mohou vyžadovat další operace na prsou pacientek. Pacientky by měly být upozorněny na to, že budoucí rizika komplikací se zvyšují s revizní operací ve srovnání s primární augmentací nebo rekonstrukční operací. Například riziko vážné kapsulární kontrakтуры je dvakrát vyšší jak pro pacientky podstupující augmentaci, tak pro pacientky podstupující rekonstrukci s výměnou implantátu ve srovnání s první implantací. Existuje riziko náhodného porušení obalu implantátu během reoperace, což může vést k selhání produktu.

**Infekce**– Známky akutní infekce hlášené v souvislosti s prsními implantáty zahrnují edém, erytém, citlivost, bolest a horečku. Stejně jako u jiných invazivních operací byl ve vzácných případech hlášen život ohrožující syndrom toxického šoku (TSS) po operaci aplikace prsního implantátu. Příznaky TSS se objevují náhle a mohou zahrnovat vysokou horečku

(38,8°C a vyšší), zvracení, průjem, vyrážku jako po spálení sluncem, zarudlé oči, závratě, omdlenosti, bolesti svalů a výkyvy krevního tlaku, které mohou vést k omdlávání. Pacientky by měly okamžitě kontaktovat svého lékaře, který stanoví diagnózu a léčbu, pokud se objeví kterékoliv z těchto příznaků.

**Techniky vyšetřování prsou**– Pacientky by měly provádět samovyšetření prsou jednou měsíčně a mělo by se jim ukázat, jak odlišit prsní implantát od prsní tkáně. Pacientka by neměla nadměrně s implantátem manipulovat nebo ho stlačovat. Pacientka by měla být poučena o tom, že přítomnost bouleček, trvalá bolest, otok, zatvrdnutí a změna tvaru implantátu by mohla znamenat symptomatickou rupturu implantátu. Pokud má pacientka jakékoliv z těchto známek, měla by být poučena o tom, aby tyto známky nahlásila a aby si nechala udělat vyšetření magnetickou rezonancí, zda nedošlo k ruptuře.

**Laktace**– Operace k aplikaci prsních implantátů může narušit schopnost úspěšné kojit, a to tím, že se sníží nebo eliminuje produkce mléka. Zejména periareolární řez může výrazně snížit možnost budoucího kojení.

**Zamezení poškození během léčby**– Pacientky by měly informovat jiné ošetřující lékaře o přítomnosti implantátů za účelem minimalizace rizika poškození prsních implantátů.

**Lokální medikace**– pacientka by se měla poradit s lékařem nebo lékárníkem před použitím lokálních léků (např. steroidů) v oblasti prsou.

**Trauma**– pacientka by se měla obrátit na chirurga nebo lékaře, pokud má podezření na jakékoli komplikace, zejména v případě poranění nebo komprese způsobených například silnou masáží oblasti prsu, některými sportovními aktivitami nebo použitím bezpečnostních pásů.

**Kouření**– Kouření může narušit proces hojení.

**Ozařování prsu**– Společnost Establishment Labs S.A. netestovala in vivo účinky radiační terapie u pacientek s prsními implantáty. Literatura uvádí, že radioterapie může zvýšit pravděpodobnost kapsulární kontrakтуры, nekrózu a extruzi implantátu.

**Pojistné krytí**– Pacientky by si měly ověřit u své zdravotní pojišťovny, jaké mají pojistné krytí, než podstoupí operaci.

**Duševní zdraví a elektivní operace**– Je důležité, aby všechny pacientky, které se rozhodnou pro elektivní proceduru, jako je prsní augmentace, měly realistická očekávání, která se zaměřují na vylepšení, ne na dokonalost. Požádejte pacientku, aby před operací otevřeně pohovořila o jakémkoliv výskytu deprese nebo jiných psychických onemocněních.

#### **Pooperační péče:**

Pacientku je třeba upozornit na to, že se bude pravděpodobně několik dnů po operaci cítit slabě a bude mít bolesti a že její prsa mohou být nateklá a citlivá na fyzický kontakt až měsíc nebo déle. Také může mít pocit napětí v oblasti prsou, jak se kůže přizpůsobuje nové velikosti prsu. Pacientka by se měla několik týdnů vyhnout namáhavým činnostem, ale do práce by měla být schopna se vrátit za několik dní. Může se doporučit masáže prsou.

#### **Životnost prsního implantátu:**

Prsní implantáty nejsou produkty na celý život. Nicméně životnost silikonového prsního implantátu nelze přesně odhadnout, protože trvanlivost produktu může ovlivnit mnoho faktorů, které jsou mimo kontrolu výrobce. Tato doba je u každé ženy jiná. Některé ženy mohou potřebovat výměnu

za několik let po augmentačním zákroku, zatímco jiné mohou mít své implantáty bez zášahu po dobu 10–20 let. Proto nemůže být životnost implantátu garantována.

## NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Protože se operace k aplikaci prsních implantátů provádí v celkové anestezii, je spojená se stejnými riziky jako jiné invazivní chirurgické zákroky. Po operaci k aplikaci prsního implantátu mohou pacienti prvních několik týdnů pozorovat otok, nepohodlí, svědění, podlitiny, píchání a bolest. Potenciální nežádoucí příhody, které se mohou objevit v souvislosti s operací k aplikaci prsních implantátů, jsou:

### Kapsulární kontraktura

Za normálních okolností se okolo cizího tělesa, např. prsního implantátu, tvoří kolagenová vlákna jakožto imunitní reakce, která má za cíl jeho izolaci. Ke kapsulární kontraktuře dochází, když se kapsule sevře a stlačí implantát. To může vést k tomu, že je implantát nepoddajný (mírně pevný až poměrně tvrdý) a ty nejpevnější mohou způsobit různou míru nepohodlí, bolesti a hmatatelnost. Kromě pevnosti může kapsulární kontraktura způsobit deformaci prsu, viditelné svrštění povrchu nebo posunutí implantátu. Může být obtížné také odhalení rakoviny prsu na mamografu. Kapsulární kontraktura bývá obvyklá po infekci, hematomu a seromu a s časem se pravděpodobnost jejího výskytu zvyšuje. Kapsulární kontraktura se častěji objevuje u pacientek, které podstupují revizní operaci, než u pacientek, které podstupují operaci primární implantace. Kapsulární kontraktura je rizikový faktor pro rupturu implantátu a je nejobvyklejší příčinou reoperaci u pacientek po augmentaci a rekonstrukci.

Kapsulární kontraktura se dělí na 4 úrovně v závislosti na závažnosti. Baker stupeň I: prs je běžně měkký a vypadá přirozeně; Baker stupeň II: prs je trochu pevný, ale vypadá normálně; Baker stupeň III: prs je pevný a vypadá abnormálně; Baker stupeň IV: prs je tvrdý, bolestivý a vypadá abnormálně. Pacientky je třeba upozornit na to, že může být potřebná další operace v případech, kdy je bolest a/ nebo tvrdost závažná (Baker stupně III nebo IV) a že ke kapsulární kontraktuře může dojít znovu po dalších operacích. Korekce kapsulární kontraktury může vyžadovat chirurgické odstranění nebo uvolnění kapsule nebo odstranění a případnou výměnu implantátu samotného. Uzavřená kapsulotomie (externí manipulace s kapsulí za účelem „vyškočení“ tkáňové kapsule a jejího otevření) bývala běžným postupem léčby kapsulární kontraktury, ale většina výrobců včetně společnosti Establishment Labs S.A. ji kontraindikuje, protože může vést k ruptuře implantátu.

### Ruptura

Prsní implantáty mohou potenciálně zůstat nedotčené v těle po celá desetiletí, ale všechny tyto produkty v určitém bodě selžou. Prsní implantát praskne, pokud se v obalu vytvoří prasklinka nebo díra. Ruptura se může objevit kdykoliv po implantaci, ale čím déle je implantát na svém místě, tím větší je riziko, že se objeví. Ruptura může být způsobena následujícími situacemi: poškození chirurgickými nástroji, napětí implantátu a oslabení během implantace, stárání a design implantátu, umístění submuskulární spíše než subglandulární, výskyt pooperačních hematomů nebo seromů, přesunutí nebo zvrásnění obalu implantátu, přilhlý tlak na hrud (např. během uzavřené kapsulotomie, která je kontraindikována), trauma, komprese během mamografického zobrazení a závažná kapsulární kontraktura.

Ruptury implantátů plněné silikonovým gelem jsou nejčastěji tiché. (Vyšetření magnetickou rezonancí je v současnosti nejlepší vyšetřovací metodou pro tiché ruptury.) To znamená, že lékař ani pacientka neví, zda má implantát trhlínu nebo díru v obale. Proto se první magnetická rezonance doporučuje po 3

letech a pak v pravidelných intervalech každé 2 roky poté, aby se zjistily ruptury. Někdy se objeví příznaky spojené s rupturou gelového implantátu, jako jsou bouličky okolo implantátu nebo v podpaží, změna nebo ztráta tvaru prsu nebo implantátu, píchání, otok, zcítlivění, pálení nebo ztvrdnutí prsu.

Když vyšetření magnetickou rezonancí odhalí rupturu nebo pokud existují známky nebo příznaky ruptury, implantát by se měl odstranit, a to s výměnou či bez výměny. Pokud se u pacientky rozvinou příznaky, které naznačují rupturu implantátu, mělo by jí být doporučeno vyšetření magnetickou rezonancí, kde by se vyloučila přítomnost ruptury.

Pokud se objeví ruptura, silikonový gel může buďto zůstat v kapsli tkáně jizvy obklopující implantát (intrakapsulární ruptura), přesunout se mimo kapsli (extrakapsulární ruptura) nebo se přesunout mimo prs (migrovaný gel). Existuje také možnost, že ruptura pokročí z intrakapsulární do extrakapsulární a dál.

Níže je uveden přehled informací týkajících se zdravotních následků ruptury implantátu, které ještě nebyly plně určeny, a to u žen, které mají různé modely implantátů od různých výrobců.

- Lokální prsní komplikace, které byly spojeny s rupturou v literatuře, zahrnují pevnost prsou, změnu v tvaru prsu nebo jeho velikosti a bolest prsu. Tyto symptomy nejsou specifické pro rupturu a mohou je pozorovat ženy, které mají kapsulární kontrakturu.
- Vyskytly se vzácné zprávy o migraci gelu do okolních tkání, např. hrudní stěny, podpaží nebo břišní stěny a do vzdálenějších míst níže na paži a směrem k tříslu. To vedlo v několika případech k poškození nervů, tvorbě granulomu a/nebo rozkladu tkáně, která byla v přímém kontaktu s gelem. Objevily se zprávy o přítomnosti silikonu v játrech pacientek se silikonovými prsními implantáty. Byl hlášen také pohyb silikonového gelu do lymfatických uzlin, a to i u žen bez prokázané ruptury, což vedlo k lymfadenopatii.
- Vznikly obavy, zda nejsou prasklé implantáty spojeny s rozvojem pojivové tkáně nebo revmatických onemocnění a/nebo příznaků, jako je únava nebo fibromyalgie. Řada epidemiologických studií hodnotila velké populace žen s prsními implantáty od různých výrobců a s různými modely implantátů. Tyto studie neprokázaly souvislost prsních implantátů a revmatického onemocnění.

### Bolest

Většina žen podstupujících augmentaci nebo rekonstrukci s mamárními implantáty bude mít určité pooperační bolesti prsou a/nebo hrudníku. Přestože u většiny žen během bolesti ustoupí poté, co se uzdraví po operaci, u jiných žen se může bolest stát chronickým problémem.

Hematom, migrace, infekce, implantáty, které jsou příliš velké, nebo kapsulární kontraktura může způsobit chronickou bolest. V souvislosti s rupturou implantátu může vzniknout náhlá silná bolest. Chirurg by měl dát pokyn pacientce, aby ho okamžitě informovala, pokud je bolest výrazná nebo pokud bolest přetrvává.

### Změny v bradavce a citlivost prsu

Operace prsů může vést ke zvýšení/snížení citlivosti prsu a/nebo bradavky. Obvykle se citlivost ztrácí po úplné mastektomii, kdy se bradavka odstraní, případně kdy je výrazně menší po částečné mastektomii. Rozsah změn je různý - od intenzivní citlivosti k nulové citlivosti v bradavce nebo v prsu po operaci. Zatímco některé změny mohou být dočasné, mohou být také trvalé a mohou ovlivnit sexuální reakce pacientky nebo schopnost kojit.

### Infekce

Infekce se může objevit po jakékoliv operaci nebo implantaci. Většina infekcí souvisejících s operací se objevuje do několika dnů až týdnů po operaci. Avšak k infekci může dojít kdykoliv po operaci. Kromě toho může piercing v prsou

a bradavce zvýšit možnost infekce. Infekce v tkáni s přítomným implantátem se hůře léčí než infekce v tkáni bez implantátu. Pokud infekce nereaguje na antibiotika, je možné, že bude muset být implantát odstraněn a bude muset být vložen jiný implantát po vyšetření infekce. Jako u jiných chirurgických postupů, ve vzácných případech byl zaznamenán syndrom toxického šoku u žen po operaci implantace prsu. Jedná se o život ohrožující stav a jeho příznaky zahrnují náhlou horečku, zvracení, průjem, omdlení, závratě a/nebo výrazku jako po spálení sluncem. Pacientky by měly dostat pokyn, aby okamžitě kontaktovaly svého lékaře, který stanoví diagnózu a léčbu, pokud mají tyto příznaky.

### Hematom/Serom

Hematom je hromadění krve v prostoru okolo implantátu a serom znamená hromadění tekutiny okolo implantátu. Vytvoření hematomu a/nebo seromu po operaci může vést k pozdější infekci a/nebo kapsulární kontraktuře. Příznaky hematomu nebo seromu mohou zahrnovat otok, bolest a podlitiny. Pokud se objeví hematom nebo serom, je to obvykle brzy po operaci. Může se však objevit kdykoliv po poranění prsu. Zatímco tělo absorbuje malé hematomy a seromy, některé budou vyžadovat operaci, při které se obvykle provede drenáž, a dočasně se může do rány umístit chirurgický dren, aby došlo k náležitému zhojení. Po chirurgické drenáži může zůstat malá jizva. V důsledku chirurgické drenáže se může objevit ruptura implantátu, pokud dojde k poškození implantátu během zákroku.

### Kojení

Ačkoli většina žen s prsními implantáty, které se pokusily o kojení, kojila své děti úspěšně, není známo, zda existují zvýšená rizika u žen s prsními implantáty nebo zda děti žen s prsními implantáty mají větší riziko zdravotních problémů. V současné době není známo, zda je možné, aby malé množství silikonu prošlo z obalu prsního silikonového implantátu do mléka během kojení, nebo jaké mohou být potenciální následky. Periareolární chirurgický přístup může dále zvýšit pravděpodobnost obtíží s kojením. Nicméně Americká akademie pediatrií uvedla, že neexistuje důvod, proč by žena s implantáty měla rezignovat na kojení.

### Kalcifikace

Ve tkáni jizvy mohou tvořit ložiska vápníku a mohou způsobit bolest a tuhost a být viditelné na mamografu. Tato ložiska se musí identifikovat jako odlišná od ložisek vápníku, které jsou známou rakovinou prsu. Může být nezbytná další operace k odstranění a vyšetření kalcifikací. Ložiska vápníku se mohou objevit také u žen, které podstupují postup redukce prsou, u pacientek, u kterých se tvoří hematom a dokonce v prsou žen, které neproděly žádnou operaci prsou. Výskyt ložisek vápníku se výrazně zvyšuje s věkem.

### Delší hojení ran

Některé pacientky mohou pozorovat delší čas hojení ran. Kouření může narušit proces hojení. Delší doba hojení může zvýšit riziko infekce, extruze a nekrózy. Doby hojení ran se mohou lišit v závislosti na typu operace nebo řezu.

### Extruze implantátu

Nedostatek kryjící tkáně, lokální trauma nebo infekce mohou vést k expozici a extruzi implantátu. Tyto potíže byly hlášeny při použití steroidních léků nebo po radioterapii prsní tkáně. Pokud se objeví porušení tkáně a implantát bude exponován, může být nezbytné implantát odstranit, což může vést k další tvorbě jizev a/nebo ztrátě prsní tkáně.

### Nekróza

Nekróza je tvorba mrtvé tkáně okolo implantátu. Ta může bránit hojení ran

a vyžadovat chirurgickou korekci a/nebo odstranění implantátu. Po nekróze se může objevit trvalá deformita jizvy. Faktory spojené s nekrózou zahrnují infekci, použití steroidů v chirurgické kapse, kouření, chemoterapii/ozarování a terapii nadměrným teplem nebo nadměrným chladem.

### Granulomy

Jedná se o nezhoubné bouličky, které se mohou tvořit, když tělesné buňky obklopi cizorodý materiál, jako je silikon. Stejně jako u jakékoliv bouličky, měla by se dále vyšetřit, aby se vyloučila malignita.

### Atrofie prsní tkáně/Deformita hrudní stěny

Tlak prsního implantátu může způsobit to, že prsní tkáň bude tenká a bude se smršťovat (a implantát bude viditelnější a hmatatelnější), což případně povede k deformitě hrudní stěny. K tomu může dojít tehdy, když jsou implantáty stále na svém místě, nebo po odstranění implantátu bez náhrady. Kterákoliv z těchto situací může vést k dalším operacím a/nebo nepříjemnému tvoření dolůků/zvrásnění prsu.

### Lymfadenopatie

Literatura uvádí lymfadenopatii jak u neporušených, tak u prasklých silikonových prsních implantátů. Jedna studie uvádí, že lymfatické uzliny v podpaží u žen jak s neporušenými, tak s prasklými implantáty se silikonovým gelem vykazaly abnormální tkáňové reakce, granulomy a přítomnost silikonu. Tyto zprávy se objevily v případech žen, které měly implantáty od různých výrobců a implantáty různých modelů.

### Neuspokojivé výsledky

Mohou se objevit neuspokojivé výsledky, jako je zvrásnění, asymetrie, posunutí/migrace implantátu, nesprávná velikost, hmatatelnost/viditelnost implantátu, deformita jizvy a/nebo hypertrofní zjizvení. Některé z nich mohou způsobit nepohodlí. Dříve existující asymetrie nemusí být zcela napravenitelná operací k aplikaci implantátu. Mohla by být indikována revizní operace ke zvýšení spokojenosti pacientky, ale byla by nezbytná další zvážení a rizika. Pečlivé předoperační plánování a chirurgická technika může minimalizovat, ne však zcela zabránit neuspokojivým výsledkům.

### Jiné hlášené zdravotní potíže

V literatuře byly hlášeny jiné zdravotní potíže u žen se silikonovými prsními implantáty. Mnoho z těchto zdravotních problémů je předmětem studií za účelem vyhodnocení potenciální souvislosti s prsními implantáty. Avšak mezi prsními implantáty a zdravotními problémy uvedenými níže nebyl stanoven žádný kauzální vztah.

#### Onemocnění pojivové tkáně (CTD)

Od začátku 90. let minulého století zadala ministerstva zdravotnictví v několika zemích téměř tucet souhrnných systémových hodnocení za účelem vyhodnocení domněných vztahů mezi prsními implantáty se silikonovým gelem a systémovými onemocněními. Objevil se jasný konsenzus pro tato nezávislá vědecká hodnocení, že neexistují žádné jasné důkazy o kauzální vztah mezi implantací silikonových prsních implantátů a onemocněním pojivové tkáně.

#### Rakovina

Zprávy o rakovině prsu ve zdravotnické literatuře uvádí, že u pacientek s prsními implantáty není vyšší riziko výskytu rakoviny prsu než u žen bez prsních implantátů. Některé zprávy uvádí, že prsní implantáty mohou ztížit nebo oddálit odhalení rakoviny prsu mamografem a/nebo biopsií; avšak jiné zprávy v lékařské literatuře uvádějí, že prsní implantáty výrazně neoddálují odhalení rakoviny prsu ani negativně neovlivňují prognózu přežití u žen

s implantáty. Některé studie dokonce uvádějí nižší počty rakoviny prsu u žen s prsními implantáty.

### Neurologická onemocnění, známky a příznaky

Některé ženy s prsními implantáty pozorovaly neurologické potíže (např. zrakové potíže nebo změny v citlivosti, síle svalů, chůzi, rovnováze, myšlení nebo paměti) nebo onemocnění (např. roztroušená skleróza) a věří, že jsou jejich příznaky spojeny s implantáty. Nicméně v publikované literatuře nejsou žádné důkazy o kauzálním vztahu mezi prsními implantáty a neurologickým onemocněním.

### Difuze gelu

Malá množství silikonu se mohou rozšířit přes elastomery obal implantátů plněných silikonovým gelem. V literatuře se uvádí zjištění malých množství silikonu v periprostetické kapsli, axilárních lymfatických uzlinách a jiných distálních oblastech se zjevně nepoškozenými implantáty plněnými gelem. Některé studie dlouhodobě aplikovaných implantátů ukázaly, že únik gelu může přispět k rozvoji kapsulární kontraktury a lymfadenopatie. Na druhé straně důkaz proti tvrzení, že únik gelu je významným přispívajícím faktorem ke kapsulární kontraktuře a jiným lokálním komplikacím, poskytuje fakt, že existují podobné nebo nižší míry komplikací u prsních implantátů plněných silikonovým gelem než u prsních implantátů plněných fyziologickým roztokem.

### Prasknutí gelu

K prasknutí gelu může dojít u kohezního silikonu v důsledku manipulace během operace nebo díky rozvoji kapsulární kontraktury a může vést k deformaci prostředku. To může vést k nespokojenosti pacienta i chirurga s estetickým výsledkem operace a může to vyžadovat další zákrok.

### Překážka pro mamografii

Prsní implantáty (zejména v subglandulárním umístění) mohou komplikovat interpretaci mamografických snímků tím, že zakryjí prsní tkáň pod sebou a/ nebo stlačí tkáň ležící nad nimi. I přes fakt, že přítomnost prsních implantátů snižuje míru komprese tkáně během mamografie, množství studií zkoumajících rakovinu prsu u žen s implantáty neodhalilo významný rozdíl ve stádiu onemocnění v době diagnózy, přičemž se zdá, že prognóza je podobná u pacientek s implantáty a bez nich. Ke správnému zobrazení prsní tkáně prsu s prsními implantátem jsou potřebná akreditovaná mamografická centra, technici se zkušenostmi ve vyšetřování pacientek s prsními implantáty a použití posuvných technik. Přední prsní tkáň se nejlépe zobrazuje pomocí posuvných pohledů a zadní prsní tkáň pomocí kompresních pohledů. Snížení viditelné oblasti 35 % u kompresních pohledů se zlepšuje na 25 % u posuvných pohledů. Současná doporučení pro předoperační/skriningové mamografy se neliší u žen s prsními implantáty od doporučení pro ženy bez těchto implantátů.

### Lymfomy typu anaplastický velkobuněčný lymfom (ALCL), včetně anaplastického velkobuněčného T-lymfomu (ALCL)

Podle bezpečnostních informací z Evropy, podle Amerického federálního úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) i podle vědecké literatury byla zjištěna možná souvislost mezi prsními implantáty a vzácnými případy vzniku anaplastického velkobuněčného lymfomu (ALCL), což je typ non-Hodgkinova lymfomu. Ženy s prsními implantáty mají velmi malé, avšak zvýšené riziko vzniku anaplastického velkobuněčného lymfomu v oblasti sousedící s implantátem. Tato speciální skupina je v klasifikaci WHO 2016 vedena pod názvem "BIA-ALCL".

Americký federální úřad pro kontrolu potravin a léčiv vydal v roce 2011 sdělení o bezpečnosti, v němž se uvádí, že ženy s prsními implantáty mohou mít velmi malé, avšak zvýšené riziko vzniku anaplastického velkobuněčného lymfomu,

neboli ALCL, v tkáni v oblasti jizvy nebo tekutině v blízkosti prsního implantátu. ALCL není rakovina prsu; jedná se o vzácný typ rakoviny, týkající se buněk imunitního systému.

Případy ALCL v prsu byly hlášeny také u žen bez prsních implantátů. Pokud se objevily ve spojení s prsními implantáty, byly diagnostikovány poté, co si pacienti stěžovali na příznaky jako bolest, bulky, otok, akumulace tekutiny nebo asymetrie. V případech, které byly ohlášeny, bylo onemocnění ALCL obvykle diagnostikováno mnoho let po umístění implantátu a obvykle se nacházelo v těsné blízkosti prsního implantátu. Onemocnění ALCL spojené s prsními implantáty se liší od primárního lymfomu prsu, který má horší prognózu a většinou se jedná o fenotyp B buněk (Domchek, 2002)<sup>1</sup>. Naproti tomu u ALCL se vždy jedná o T lymfom a v epidemiologických studiích se častěji objevuje u žen s prsním implantátem v porovnání s běžnou populací. (DeJong, 2008)<sup>2</sup>.

Potvrzené případy onemocnění ALCL mohou jako součást individuální léčby příslušným specialistou vyžadovat chirurgický zákrok a chemoterapii. Ženy, které nemají příznaky, nevyžadují vyšetření ani odstranění implantátu a měly by nadále dodržovat běžné kontroly prsu. Americký federální úřad pro kontrolu potravin a léčiv a další regulační orgány potvrdily, že prsní implantáty mají přiměřenou záruku bezpečnosti a účinnosti.

## POKYNY K POUŽITÍ

### Jedno použití

Tento produkt je určen pro jednu pacientku a jeden zákrok. Výmětu implantáty NEPOUŽÍVATE opakovaně. Opakované použití zařízení, které je určeno k jednorázovému použití, může pacienta a personál vystavit rizikům, která převažují nad vnímanými přínosy použití takových zařízení. Tento výrobek není určen k žádnému způsobu opakovaného zpracování ani k opakovanému použití, dokonce ani u téže pacientky. Opakované použití zařízení na jedno použití může ovlivnit bezpečnost, výkon a účinnost, vystavit pacienta a personál zbytečným rizikům, jako je infekce, nemožnost zajistit řádné čištění a dekontaminaci, přítomnost reziduí čistících přípravků, reakcí na endotoxiny, expozici jiným biologickým nebezpečím, popřípadě selhání zařízení. Tento postup může mít také právní dopad, který se v jednotlivých jurisdikcích liší.

### Sledovatelnost produktu

Štítky ke sledovatelnosti produktu, které se poskytují ke každému produktu a které jsou umístěny ve vnitřním obalu produktu, poskytují informace specifické pro produkt a měly by být přiloženy ke kartě pacientky za účelem identifikace. Jsou k dispozici také štítky pro formulář sledovatelnosti produktu, pro identifikační kartu pacientky a případně pro záznamy nemocnice. Svoje pacientky byste měly/a motivovat, aby se zúčastnily sledovacího programu společnosti Establishment Labs S.A. na stránce [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) zadaly informace ohledně svých implantátů.

To pomůže zajistit, že společnost Establishment Labs S.A. zaznamená kontaktní informace každé pacientky, takže bude možné tyto pacientky kontaktovat v případě nutnosti stažení výrobku z trhu nebo jiných problémů s implantáty, o nichž by měly být informovány.

1. Domchek SM, Hecht JL, Fleming MD, Pinkus GS, Canellos GP. Lymphomas of the breast: primary and secondary involvement. *Cancer*. 2002 Jan 1;94(1):6-13. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.10163/pdf>

2. de Jong D, Vasmel WL, de Boer JP, Verhave G, Barbé E, Casparie MK, van Leeuwen FE. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA*. 2008 Nov 5;300(17):2030-5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18984890>

### Sterilní produkt

Každý sterilní silikonový prsní implantát se dodává v zapečetěném primárním obalu s dvojitou sterilní bariérou. Používejte standardní postupy k zachování sterility během přenosu prsního implantátu do sterilního pole. Vyměňte prsní implantát a příslušenství z obalů v aseptickém prostředí za použití rukavic bez talku. Sterilita implantátu je zachována pouze tehdy, pokud jsou termoformní obaly včetně izolace obalů nedotčeny.

**NEPOUŽÍVEJTE** produkt, pokud jsou termoformní obaly nebo izolace poškozeny.

**NEPROVÁDĚJTE** opakovanou sterilizaci produktu.

Zamezte delší expozici extrémním podmínkám skladování. Doporučujeme uchovávat tyto produkty při pokojové teplotě, při atmosférickém tlaku, v suchu a mimo přímé sluneční záření.

**NEIMPLANTUJTE** žádný produkt, u kterého je patrná kontaminace obsahem, poškození nebo ztráta celistvosti obalu. V době operace musí být rychle k dispozici sterilní záložní implantát.

**NEIMPLANTUJTE** žádný produkt, u kterého je patrný únik obsahu nebo škrábance.

### Jak otevřít sterilní obal produktu

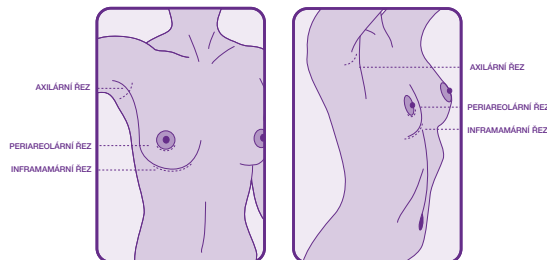
**ZABRAŇTE**, aby přišel prsní implantát do styku s talkem, houbami, utěrkami nebo jinými kontaminanty.

1. Člen nesterilního týmu otevře vnější obal.
2. Odstraňte vnitřní obal a umístěte produkt na sterilní pole, což umožní, aby se zapečetěný termoformní obal jemně zasunul do pole.
3. Použijte stahovací štítek k otevření víka vnitřního termoformního obalu.
4. Vyměňte prsní implantát a prověřte ho, zda není kontaminován obsahem, zda není poškozen nebo zda není obal poškozený. Pokud je stav uspokojivý, vraťte prsní implantát do vnitřního termoformní misky. V tomto bodě můžete jemně implantát opláchnout malým množstvím fyziologického roztoku, aby se odstranil elektrostatický náboj a přikryjte miskou víčkem až do doby implantace, aby se zabránilo kontaktu s kontaminujícími látkami ze vzduchu a z chirurgického pole.

### Chirurgická technika a výběr implantátu

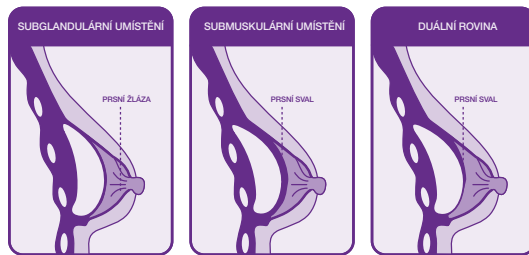
Existuje několik chirurgických technik, které je možno použít k provádění implantace prsních implantátů plněných silikonovým gelem. Proto se chirurgovi doporučuje, aby uplatnil svůj klinický úsudek při volbě postupu, který je nejlepší pro pacientku, a to v souladu s tímto letákem k produktu. Po stanovení realistických estetických cílů, které zajišťují vzájemné porozumění mezi lékařem a pacientem, musí chirurg vybrat ze současných akceptovaných chirurgických technik za účelem minimalizace výskytu nežádoucích reakcí a dosažení nejlepšího výsledku.

Chirurg musí pečlivě vyhodnotit velikost implantátu, projekci a povrch a také umístění řezu, rozvržení kapsy a kritéria pro umístění implantátu podle anatomie pacientek a požadovaných estetických výsledků.



### Výběr místa řezu

- Periareolární řez je obvykle více skrytý, ale může výrazně snížit možnost budoucího kojení ve srovnání s jinými místy řezu. Periareolární řez může být spojen s vyšším rizikem změn citlivosti bradavky.
- Inframamární řez je obvykle méně skrytý než periareolární, ale je spojen s menšími problémy s kojením.
- Axilární řez je nejméně skrytý ze všech míst řezu.
- Periumbilikální přístup by se neměl používat u silikonových prsních implantátů Motiva Implant Matrix® z mnoha důvodů, včetně potenciálního poškození obalu implantátu.



### Výběr umístění implantátu

- Možné výhody submuskulárního umístění jsou ty, že toto umístění může vést k menší hmatatelnosti implantátu, menší pravděpodobnosti kapsulární kontraktury a snadnější mamografii. Toto umístění musí být preferováno v případech, kdy má pacientka tenkou nebo oslabenou prsní tkáň. Avšak submuskulární umístění je spojeno s delším chirurgickým postupem, delší dobou rekonvalescence a větší bolestí. Může být také obtížné provádět některé reoperační postupy.
- Subglandulární umístění může operaci a rekonvalescenci zkrátit, může být méně bolestivé a může poskytovat snadnější přístup pro reoperaci než submuskulární umístění. Nicméně toto umístění může způsobit, že implantát bude více hmatatelný, bude existovat větší riziko kapsulární kontraktury, ptózy a větší obtížnosti zobrazení prsu na mamografu.
- Někteří autoři uvádí, že umístění v duální rovině má stejné výhody jako

submuskulární umístění s výhodami rychlejšího hojení a menší bolesti a pooperačního nepohodlí.

### ***V průběhu chirurgického výkonu:***

- Doporučuje se, aby na operačním sále byla v době operace více než jedna velikost prsního implantátu, která umožní flexibilitu ve stanovení vhodné velikosti, která se má použít.
- Měl by být k dispozici také záložní implantát.
- Nedostatečný řez kapsy zvyšuje riziko ruptury a nesprávného umístění implantátu. Ujistěte se, že řez je dostatečně velký, aby umožnil snadné vložení bez nadměrné manipulace s produktem a aby se zabránilo poškození. Musí se vytvořit dobře definovaná suchá kapsa vhodné velikosti a symetrie, která umožní umístění implantátu na hladký povrch.
- **NEPOUŽÍVEJTE** během umísťování lubrikanty, protože to zvyšuje riziko kontaminace kapsy a může to také ovlivnit kontakt tkáně a kapsule.
- **NEPOŠKOĎTE** prsní implantát ostrými chirurgickými nástroji, např. jehlami a skalpely, tupými nástroji, jako jsou držáky a kleště, nebo přílišnou manipulaci během zavádění do chirurgické kapsy.
- **NEPOUŽÍVEJTE** nadměrnou sílu během vkládání prsního implantátu.
- **NEMANIPULUJTE** s implantátem tak, že by došlo k radiální expanzi, kompresi nebo rozvětvení kapsy.
- **NEVKLÁDEJTE** do jedné prsní kapsy více než jeden implantát.

### ***Udržení hemostázy/Zabránění akumulace tekutiny***

Riziko pooperačního hematomu a seromu se může snížit pečlivou hemostází během operace a případně také pooperačním použitím uzavřené drenáže. Přetrvávající nebo nadměrné krvácení musí být kontrolováno před implantací. Jakékoliv odstraňování uvolnění hematomu nebo seromu se musí provádět opatrně, aby se zabránilo kontaminaci nebo poškození prsního implantátu.

### ***Pokyny a upozornění pro odstranění***

Mezi nejběžnější komplikace vedoucí k odstranění prsního implantátu patří kapsulární kontraktura, podezření na rupturu a špatné umístění implantátu a také požadavek pacientky změnit velikost a tvar implantátu. Chirurgovi se doporučuje, aby použil svůj klinický úsudek při výběru ze současných akceptovaných chirurgických technik odstranění a výměny prsního implantátu za účelem minimalizace výskytu nežádoucích reakcí a k dosažení nejlepších výsledků pro pacientku.

## **SPECIFICKÉ POKYNY PRO POUŽÍVÁNÍ**

### ***VZTAHUJÍCÍ SE K PRSNÍM IMPLANTÁTŮM, KTERÉ OBSAHUJÍ MIKRO-TRANSPONDÉR***

#### **Popis**

Prsní implantáty obsahující mikrotranspondér zahrnují miniaturní implantabilní radiofrekvenční identifikační zařízení (RFID), které je umístěno do výplně prsního implantátu. Čtečky pro skenování a čtení informací obsažených v mikrotranspondérech je třeba zakoupit zvlášť. Mikrotranspondér je pasivním zařízením, které obsahuje elektronický obvod, jenž je aktivován zvenjšku pomocí energeticky úsporného elektromagnetického pole vyzařovaného ruční čtečkou na baterie. Mikrotranspondér se používá k uložení jedinečného identifikačního čísla elektronického zařízení (IEZ). Číslo IEZ používají lékaři a jiní zdravotní profesionálové, které schválí pacientka, pro přístup k databázi, jež poskytuje specifické informace ohledně implantovaného zařízení, jakož i další informace poskytnuté pacientkou.

#### **Indikace**

Mikrotranspondér je aktivován k použití jako miniaturní implantabilní mikročip, který je vložen do prsního implantátu. Mikrotranspondér v prsním implantátu poskytuje pacientce jedinečné identifikační číslo, které lze použít pro přístup k databázi obsahující informace o příslušném prsním implantátu (sériové číslo a číslo šarže, referenční číslo, objem, velikost a projekce, model, typ povrchu, datum výroby, atd.), jakož i veškeré další informace, které poskytla pacientka nebo lékař ve vztahu k chirurgickému procesu nebo ke stavu pacientky.

#### **Kontraindikace**

Prsní implantáty obsahující mikrotranspondér by neměly být používány u pacientek, které mají alergii nebo jsou citlivé na složení mikrotranspondéru (USP sklo III. typu).

#### **Upozornění**

Kompatibilní s magnetickou rezonancí. Pacientky s prsními implantáty obsahujícími mikrotranspondér mohou bezpečně podstoupit diagnostiku pomocí MR, která obsahuje maximálně 3 válcových systémů Tesla. Podrobné instrukce viz další část: INSTRUKCE PRO PACIENTKY PODSTUPUJÍCÍ MR.

#### **Instrukce Pro Pacientky Podstupující MR**

Pacientka by měla být v průběhu procesu MR neustále monitorována s použitím video a audio prostředků (např. systém intercom).

Instruuje pacientku, aby upozornila operátora systému MR v případě neobvyklých pocitů nebo problémů, aby mohl operátor systému MR v případě potřeby proces okamžitě ukončit.

Poskytněte pacientce prostředky pro upozornění operátora systému MR v případě neobvyklých pocitů nebo problémů.

Neprovádějte MR, pokud je pacientka pod vlivem sedativ či anestetik, je-li zmatená nebo jinak neschopná komunikovat s operátorem systému MR.

#### **Pokyny pro pacientky podstupující magnetickou rezonanci (MRI)**

Během vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI) by se pacientky měly nepřetržitě monitorovat pomocí video a audio zařízení (např. systémem intercom). Instruuje pacientku, aby operátora systému magnetické rezonance upozornila na jakékoliv neobvyklé pocity nebo problémy, aby operátor systému magnetické rezonance mohl okamžitě proces ukončit. Pacientce poskytněte prostředek umožňující upozornit na neobvyklé pocity nebo problémy. Vyšetření magnetickou rezonancí neprovádějte, pokud je pacientka pod sedativy, pod narkózou, zmatená nebo jinak neschopná komunikovat s operátorem magnetické rezonance. Establishment Labs S.A. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® jsou podmíněny provedením magnetické rezonance. Pacientkám je vhodné doporučit, aby po celý život pravidelně podstupovaly vyšetření magnetickou rezonancí, aby se zkontrolovalo, zda nedošlo k „tiché“ ruptuře, a to i v případě, kdy nemají žádné zjevné problémy. Jak již bylo shora uvedeno, první vyšetření pomocí magnetické rezonance se doporučuje provést 3 roky po operaci a poté pravidelně vždy po dvou letech. Pacientky s opozeranými implantáty „Sterile Silicone Breast Implants“ mohou podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí za následujících podmínek:

- Pouze statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 gaussů/cm (40 T/m).
- Maximální systém MR, průměrná specifická absorpce pro celé tělo (SAR) 4 W/kg při 15 minutách vyšetření (tj. na jednu pulzní sekvenci) v provozním režimu první kontroly.
- Za podmínky definovaných vyšetřením se předpokládá, že se u prsního implantátu Motiva Implant Matrix® s technologií Qid™ po 15 minutách

nepřetržitého skenování (tj. za pulzní sekvenční) zvýší teplota maximálně o 3°C.

Při neklinickém testování se prováděly testy magneticky indukované síly umožňující posun a magneticky indukovaného kroutivého momentu a nebyl zjištěn žádný klinicky významný posun ani kroutivý moment. Je důležité zmínit, že Motiva Implants® s technologií Q Inside Safety Technology™ (Qid™) obsahuje mikrotransponder s feritovým komponentem, který přináší jedinečná identifikační data, zjištělná pomocí ručního snímače. Tento mikrotransponder může během magnetické rezonance prsního implantátu vytvořit „prázdné místo“ (zvané efekt artefaktu), který může blokovat vizualizaci malé oblasti v blízkosti ESN (identifikačního zařízení). Při neklinickém testování se artefakt, způsobený Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® s technologií Qid™, rozšířil přibližně na 15 mm od implantátu při zobrazení, které využívá metodu pulzní sekvence gradientního echa a systém 3 Tesla MR.

Ve vybraných případech je možno alternativně využít níže uvedené zobrazovací techniky, aby se lépe zobrazila oblast, ovlivněná identifikačním zařízením implantátu (ESN):

- Ultrazvuk.
- Tomosyntéza.
- Digitální kompresní mamografie.
- Subtrakční kontrastní mamografie.
- Scintimamografie.

### Doplňkové Pokyny Pro Používání

Doplňkové pokyny pro používání prsních implantátů, které zahrnují mikrotransponder:

- Před otevřením sterilních prvků ověřte mikrotransponder v implantátu s použitím odpovídající čtečky, máte-li ji k dispozici.
- Po implantaci znovu ověřte mikrotransponder v implantátu s použitím odpovídající čtečky, máte-li ji k dispozici.

### Upozornění

Dojde-li následně k fyzickému traumatu v prsní oblasti v důsledku nehody nebo zranění, pacientka by měla konzultovat se svým lékařem, aby zkontroloval, zda mikrotransponder řádně funguje. Nebude-li z libovolného důvodu nadále možné skenovat mikrotransponder pomocí příslušné čtečky, tato situace sama o sobě nenaruší řádné fungování prsních implantátů a nepředstavuje komplikaci.

## SPECIFICKÉ POKYNY PRO POUŽÍVÁNÍ

### VZTAHUJÍCÍ SE K PRSNÍM IMPLANTÁTŮM OBSAHUJÍCÍM ORIENTAČNÍ RTG ZNÁMKY

#### Popis

Prsní implantáty obsahující orientační RTG známky zahrnují jednu nebo více známek, jako jsou tečky, čárky nebo písmena t, které jsou vyrobeny z RTG materiálu, pro identifikaci potenciální rotace po implantaci v průběhu procesu MR. Orientační RTG známky jsou součástí některých produktových řad Motiva Implant Matrix® a jsou specifickým nástrojem pro lékaře.

Lékař je odpovědný za rozhodnutí, zda je rotace prsního implantátu, která byla odhalena v průběhu procesu MR po implantaci, natolik významná, aby ospravedlňovala úpravu prsního implantátu, explantaci zařízení nebo náhradu.

#### Indikace

Orientační RTG známky jsou označeny pro detekci rotace prsního implantátu v průběhu procesu MR. Lékař je odpovědný za rozhodnutí, zda je rotace prsního implantátu, která byla odhalena v průběhu procesu MR po implantaci, natolik

významná, aby ospravedlňovala úpravu prsního implantátu, explantaci zařízení nebo náhradu.

### Kontraindikace

V současné době nejsou známy žádné kontraindikace.

### Upozornění

Kompatibilní s magnetickou rezonancí.

V průběhu obdobných procesů někdy nejsou RTG známky viditelné.

RTG známky mohou být zaměněny s tkáňovými uzlíky. Pro zamezení zmatku a zavádějícího rozhodnutí vždy před analýzou výsledků MR ověřte specifický typ známky příslušného zařízení.

### Upozornění

RTG známky mohou být zaměněny s tkáňovými uzlíky. Pro zamezení zmatku a zavádějícího rozhodnutí vždy před analýzou výsledků MR ověřte specifický typ známky příslušného zařízení.

## SLEDOVÁNÍ PRODUKTU

Implantáty plněné silikonovým gelem podléhají režimu sledování produktu. Plnění tohoto požadavku je povinné. To znamená, že je povinné hlásit společnosti Establishment Labs S.A., a to buďto přímo nebo prostřednictvím zástupce, šarži a sériová čísla přípravku/přípravků implantovaných pacientce, datum operace, identifikační číslo pacientky, její osobní kontaktní údaje a informace týkající se praxe chirurga. Tyto informace budou zaznamenány na formuláři sledování přípravku, který dodá společnost Establishment Labs S.A. s každým implantátem plněným silikonovým gelem. Společnost Establishment Labs S.A. doporučuje, aby se všechny pacientky, kterým byly aplikovány implantáty plněné silikonovým gelem, zapojily do programu sledování přípravků společnosti Establishment Labs S.A., aby zadaly informace o svých implantátech na [www.motivaimplants.com/registration](http://www.motivaimplants.com/registration). To pomůže zajistit, aby měla společnost Establishment Labs S.A. záznam o kontaktních údajích každé pacientky pro případ stahování výrobků nebo pro případ jiných problémů s implantáty, o kterých by pacientky měly vědět.

## ZAZNAMENÁVÁNÍ POSTUPU A IDENTIFIKAČNÍ KARTA PRODUKTU

Každý prsní implantát se dodává s pěti štítky záznamů o pacientce, kde je uvedeno referenční číslo, sériové číslo, strana (levá nebo pravá) a objem implantátu. Štítky záznamů o pacientce jsou umístěny na vnitřním obalu produktu připojeném k hlavnímu štítku. K vyplnění identifikační karty pacientky připojte jeden štítek záznamů o pacientce pro každý implantát na zadní stranu identifikační karty pacientky. Jiný štítek by měl být připojen ke kartě pacientky. Třetí štítek by měl být připojen do záznamů lékaře a čtvrtý štítek se poskytuje pro případné záznamy nemocnice. Poskytuje se také štítek navíc. Pokud není štítek záznamů o pacientce k dispozici, příslušné informace se mohou zkopírovat ručně ze štítku produktu.

### IDENTIFIKAČNÍ KARTY PACIENTKY

Každá pacientka musí mít záznam o svém chirurgickém záznamu pro případ budoucích konzultací nebo dalších operací. Každý implantát se poskytuje s identifikační kartou pacientky, která musí být poskytnuta pacientce pro osobní účely. Kromě informací uvedených na záznamových štítcích, které by měly být připojeny na zadní stranu karty, obsahuje identifikační karta pacientky její jméno, umístění implantátu (submuskulární, subglandulární, duální rovina, jiné), datum implantace a jméno ošetřujícího chirurga.

### INFORMACE O PŘEDPOKLÁDANÉ DOBĚ ŽIVOTNOSTI

V praxi není možné přesně předpovědět skutečnou dobu životnosti jednotlivých

implantátů. Je dobře známo, že několik faktorů nemůže výroba ovlivnit. Tyto faktory mohou významně ovlivnit dobu životnosti jednotlivého prostředku. Mezi tyto faktory patří skutečný postup implantace, anatomie a zdravotní stav pacientky, chování a aktivity (např. sportovní aktivity) a rovněž předvídatelné a nepředvídatelné vnější mechanické vlivy.

### PODÁVÁNÍ ZPRÁV A SNAHY O ZPĚTNÉ ZÍSKÁNÍ PRODUKTU

V případě vynětí implantátu by se měl důvod vynětí hlásit na formuláři hlášení incidentu společnosti Establishment Labs S.A. a vyňatý implantát by se měl vrátit místnímu zástupci společnosti Establishment Labs S.A. V případě, že žádný místní zástupce není k dispozici, podávejte oznámení přímo do společnosti Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil. Distrito San José de Alajuela, Kostarika; telefon: +506 2434-2400/Fax: +506 2434-2450 nebo na e-mailovou adresu customerservice@establishmentlabs.com.

Vyňatý přípravek musí být dekontaminován a řádně zabalen před jeho vrácením podle protokolu vrácení vyňatých implantátů společnosti Establishment Labs S.A. V případě, že lokální zdravotnické předpisy nepovolují vrácení implantátu, kontaktujte nás prosím přímo na customerservice@establishmentlabs.com, kde dostanete konkrétní pokyny.

### HODNOCENÍ PRODUKTU

Společnost Establishment Labs S.A. požaduje, aby byly jakékoliv komplikace vyplývající z použití tohoto přípravku předány společností prostřednictvím formuláře hlášení incidentu Motiva Implant Matrix®, adresovaného společnosti Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil. Distrito San José de Alajuela, Kostarika; telefon: +506 2434-2400/Fax: +506 2434-2450 nebo na e-mailovou adresu customerservice@establishmentlabs.com.

### ZÁSADY VRACENÍ ZBOŽÍ

Proces vrácení produktu by měl zajistit místní zástupce společnosti Establishment Labs S.A. V případě, že místní zástupce není k dispozici, podejte zprávu přímo do společnosti Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil. Distrito San José de Alajuela, Kostarika; telefon: +506 2434-2400, Fax: +506 2434-2450 nebo customerservice@establishmentlabs.com. Veškeré pečeti obalu musí být nedotčené, jinak nelze zboží vrátit. Vracené produkty mohou podléhat poplatku za vrácení. Pro více informací kontaktujte místního zástupce společnosti Establishment Labs S.A.

### OMEZENÁ ZÁRUKA ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® SPOLEČNOSTI ESTABLISHMENT LABS S.A., OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A VYLOUČENÍ JINÝCH ZÁRUK

Kompletní podmínky a omezení záruky Always Confident Warranty® společnosti Establishment Labs S.A. jsou k dispozici na internetových stránkách [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) nebo Vám je může poskytnout místní zástupce společnosti Establishment Labs S.A. Žádná záruka ani program společnosti Establishment Labs S.A. nekryje náklady, poplatky nebo výdaje související s lékařským ošetřením a/nebo chirurgickou náhradou implantátů. Společnost Establishment Labs S.A. ručí za to, že tento výrobek nemá v době svého odeslání žádné výrobní vady. Společnost Establishment Labs S.A. není zodpovědná za jakoukoli náhodnou či následnou ztrátu, poškození nebo výdaje vzniklé přímo či nepřímo v důsledku použití tohoto výrobku. Jediným závazkem společnosti Establishment Labs S.A. v případě, že společnost Establishment Labs S.A. stanoví, že výrobek byl vadný při odeslání společností Establishment Labs S.A., je výměna výrobku. Společnost Establishment Labs S.A. nepřejímá žádnou další

odpovědnost. Toto je omezená záruka, jež podléhá podmínkám stanoveným v tomto dokumentu. Všechny ostatní záruky, ať již výslovné, či předpokládané, vyplývající z uplatnění zákona či jinak, včetně mimo jiné omezených záruk obchodovatelnosti a vhodnosti pro konkrétní účel, se výslovně vylučují. Výměna kvalifikovaných prsních implantátů Motiva Implant Matrix® představuje, do maximální míry, v jaké to umožňují platné zákony, jediné a výhradní nápravné opatření pro pacienta.

### VÝROBCE

**Establishment Labs S.A.:** Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika.

Telefon: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450

[customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com)

[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)

[www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)

### EVROPSKÝ ZÁSTUPCE

**Emergo Europe:** Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Netherlands Haag, Nizozemí.

### EDC Motiva BVBA

Oude Bosuilbaan 107 Deurne 2100, Belgie.

Telefon: +32 3460 -1133 Fax: +32 3460 -1132.

**QTY** = Množství



**Príbalový Leták**

**Silikónové prsné implantáty**

**Motiva Implant Matrix®**

**Establishment Labs S.A.**

**ÚVOD**

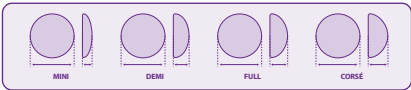
Účelom tohto príbalového letáku je poskytnúť prehľadný súhrn podstatných informácií o silikónových prsných implantátoch Motiva Implant Matrix®, vyrábaných spoločnosťou Establishment Labs S.A., vrátane popisu tejto zdravotníckej pomôcky, indikácií jej použitia, kontraindikácií, varovaní, upozornení, súvisiacich tém, ktoré je nutné prediskutovať s pacientkou, nežiaducich udalostí, ďalších hlásených ochorení, postupu pre vrátenie výrobku, hodnotenia výrobku, záruky a podávania hlásení týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok.

**POPIS POMÔCKY**

Silikónové prsné implantáty Motiva Implant Matrix® od spoločnosti Establishment Labs S.A. sú pomôcky určené na augmentáciu/rekonštrukciu prsníkov pozostávajúce z plášta tvoreného niekoľkými vrstvami silikónového elastoméru sieťovej štruktúry, vyrobeného technológiou nízkodifúznej bariéry, ktorá zaisťuje pružnosť a celistvosť týchto implantátov. Všetky implantáty sa skladajú z vyššie uvedeného plášta, záplaty a výplne zo silikónového gélu. Plášť implantátu je vyplnený silikónovým gélom ProgressiveGel™, ProgressiveGel™ PLUS alebo ProgressiveGel™ Ultima™, ktorého zloženie je chráneným vlastníctvom spoločnosti Establishment Labs S.A. Všetky suroviny použité na výrobu implantátov pochádzajú od dodávateľa silikónových materiálov z USA, schváleného americkým Federálnym úradom pre kontrolu potravín a liekov (FDA).

V nasledujúcej tabuľke je uvedený referenčný veľkostný sortiment silikónových prsných implantátov Motiva Implant Matrix® vyrábaných spoločnosťou Establishment Labs S.A.:

Motiva Implant Matrix® - Okrúhle								
Základná (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	330	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	505	4.8	625	6.1	775	7.8	1050



**INDIKÁCIE**

Silikónové prsné implantáty Motiva Implant Matrix® od spoločnosti Establishment Labs S.A. sú indikované na použitie pri nasledovných zákrokoch vykonávaných u pacientok:

- **Augmentácia (zväčšenie) prsníkov u žien vo veku minimálne 18 rokov**, vrátane predchádzajúcej augmentácie, s cieľom zväčšiť veľkosť prsníkov a revíznym chirurgickým zákrokom s cieľom opraviť alebo vylepšiť výsledok predchádzajúcej chirurgickej augmentácie prsníkov.
- **Rekonštrukcia prsníkov**. Rekonštrukcia prsníkov, vrátane predchádzajúcej rekonštrukcie, s cieľom nahradíť prsné tkanivo odstránené v dôsledku zhubného nádoru alebo poranenia, alebo ktoré sa nevyvinulo správne kvôli závažnej anomálii prsníkov, ako aj revíznym chirurgickým zákrokom s cieľom opraviť alebo vylepšiť výsledky predchádzajúcej chirurgickej rekonštrukcie prsníkov.

**KONTRAIKÁCIE**

Augmentácia prsníkov pomocou implantátov je kontraindikovaná v nasledovných prípadoch:

- Ženy s existujúcim karcinómom prsníkov, bez mastektómie.
- Ženy s pokročilou fibrocystickou chorobou prsníka považovanou za prekanceróznou, bez súvisiacej subkutánnej mastektómie.
- Ženy s aktívnou infekciou.
- Tehotné alebo dojčiace ženy.
- Ženy trpiace ochorením (vrátane nekontrolovanej cukrovky), u ktorého existuje klinicky potvrdený vplyv na schopnosť hojenia rán.
- Ženy, ktorých tkanivá sa vyznačujú vlastnosťami klinicky nezlučiteľnými s mamoplastikou, ako je napríklad poškodenie tkaniva v dôsledku ožarovania, nedostatočné tkanivo, narušenie vaskularita alebo ulcerácia.
- eny trpiace ochorením (resp. užívajúce liečbu), ktoré podľa úsudku chirurga predstavuje dôvodné riziko vylučujúce chirurgický zákrok (napr. nestabilné kardiovaskulárne ochorenie, rôzne poruchy zrážania krvi, chronické pľúcne ťažkosti a pod.).

**VAROVANIA**

Počas chirurgického vkladania implantátu a následných postupov venujte zvýšenú pozornosť nižšie uvedenému:

- Nedovoľte, aby sa počas implantácie alebo iných chirurgických zákrokov dostali ostré nástroje (napr. skalpel alebo ihly) do kontaktu s pomôckou. Pacientky je nutné poučiť, aby informovali iných ošetrojúcich lekárov o nutnosti dodržiavať toto varovanie.
- Implantát neponárajte do jódového roztoku. Pokiaľ bol jódový roztok použitý na dezinfekciu kapsy, dôkladne ho opláchnite deionizovanou vodou, aby v kapske neostal žiaden zvyškový roztok.
- Dbajte na to, aby implantát neprišiel do kontaktu s kauterizačnými zariadeniami.
- Na implantáte v žiadnom prípade nevykonávajte zmeny ani sa ho nepokúšajte opraviť. Poškodený implantát nezavádzajte!
- Dbajte na to, aby ste počas zavádzania pomôcky cez rez nevyvíjali nadmernú silu na veľmi malú plochu plášta implantátu. Počas zavádzania

P-Projektia  
O-Očien

aplikujte silu na čo najväčšiu plochu implantátu.

- Rez by mal mať vhodnú dĺžku zodpovedajúcu objemu a profilu implantátu. Týmto sa zníži pravdepodobnosť vystavenia implantátu nadmernému namáhaniu počas jeho zavádzania. Násilné vkladanie implantátov cez príliš malý otvor môže spôsobiť miestne oslabenie pláštá prsného implantátu, čo môže potenciálne viesť k poškodeniu pláštá a prípadnej ruptúre (prasknutiu) implantátu.
- Umiestnenie rezu v okolí dvorca (periareolárny rez) alebo v podpazuší (axilárny rez) môže sťažiť zavádzanie implantátu, čím sa zvyšuje riziko poškodenia implantátu. Periareolárny rez môže významne znížiť možnosť dojenia v budúcnosti.
- Na vloženie implantátu nepoužívajte periumbilikárny prístup.
- Počas zavádzania sa vyhýbajte vytváraniu záhybov alebo rýh na povrchu pomôcky. Pred uzavretím rezu sa odporúča prejsť prstom okolo implantátu a presvedčiť sa, že implantát je rovný (nezvinený).
- Do prsnej kapsy nekladajte viac ako jeden implantát.
- Kapsulárnu kontraktúru neodstraňujte pomocou uzavretej kapsulotómie alebo silnou vonkajšou kompresiou, keďže takýto postup môže s veľkou pravdepodobnosťou spôsobiť poškodenie alebo ruptúru implantátu, záhyby na implantáte a/alebo vznik hematómu.
- Zátky ako otvorená kapsulotómia, revízia prsnej kapsy, odsatie hematómu/serómu, biopsia a lumbektómia môžu viesť k poškodeniu pláštá implantátu, preto ich treba vykonávať so zvýšenou opatnosťou. Pri repozícii implantátu počas následných zákrokov je nutné dbať na zvýšenú opatnosť, aby nedošlo ku kontaminácii implantátu. Použitie nadmernej sily počas akéhokoľvek následného zákroku môže prispieť k lokálnemu oslabeniu pláštá prsného implantátu, čo môže potenciálne viesť k poškodeniu pláštá a prípadnej ruptúre implantátu.
- Akýkoľvek výrobok, ktorý už bol predtým implantovaný, nepoužívajte opakovane ani nesterilizujte opakovane. Prsné implantáty sú určené len na jednorazové použitie.
- U pacientok s prsnými implantátmi nepoužívajte mikrovlnnú diatermiu, keďže môže spôsobiť nekrózu tkaniva, eróziu pokožky a odlúčenie implantátu.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

### 1. Špecifické populácie

Bezpečnosť a účinnosť chirurgickej augmentácie prsníkov nebola stanovená pre nižšie uvedené populácie a/alebo ochorenia:

- Pacientky s autoimunitnými ochoreniami (napr. lupus, sklerodermia).
- Pacientky, ktorých imunitný systém je narušený (napr. pacientky, ktoré aktuálne užívajú imunosupresívnu liečbu, napríklad lieky na báze steroidov).
- Pacientky trpiace ochorením alebo užívajúce medikamentóznú liečbu, ktorá môže nezhodným spôsobom ovplyvniť schopnosť hojenia rán (napr. nedostatočne kontrolovaná cukrovka alebo liečba kortikosteroidmi) alebo zrážanlivosť krvi (napr. súbežná liečba warfarínom).
- Pacientky so zníženým prekrvením prsníkov alebo vrchných vrstiev tkaniva.
- Pacientky podstupujúce rádioterapiu.
- Ženy s pľúcou prsníkov a bradavkami poklesnutými pod inframamárnu ryhu, bez súčasného vykonania mastopexie.
- Predchádzajúce opakované neúspešné korekcie tvaru prsníkov.
- Pacientky s klinicky diagnostikovanou depresiou alebo inou duševnou chorobou, vrátane poruchy vnímania vlastného tela (BDD – body dysmorphic disorder) alebo poruchami stravovania. Pacientku je vhodné poučiť, že pred vykonaním chirurgického zákroku by s operujúcim chirurgom

mala prediskutovať akýkoľvek výskyt duševnej choroby v jej anamnéze. Pacientky s diagnostikovanou depresiou alebo inou duševnou poruchou by mali počkať dovtedy, kým sa ich zdravotný stav stabilizuje, a až potom podstúpiť chirurgické vloženie prsných implantátov.

- Vyššie uvedené sa tiež týka ďalších pacientok s komplikovanou zdravotnou anamnézou, ktoré sa považujú za rizikovo skupinu, keďže sa u nich môžu vyskytovať rizikové faktory narušujúce bezpečnosť a účinnosť vloženia prsných implantátov. Podobne ako pri akomkoľvek inom chirurgickom zákroku je nutné starostlivo preskúmať zdravotnú anamnézu pacientky a uistiť sa, že je vhodnou kandidátkou na podstúpenie chirurgického vloženia prsných implantátov.

## 2. Chirurgické bezpečnostné opatrenia

**Pripravná prehliadka výrobku**– Ibezprostredne pred zavedením je pomôcku nutné dôkladne prezrieť. S implantátom manipulujte opatrne a skontrolujte, či na ňom nie sú badateľné známky ruptúry, netesnosti alebo či nie je kontaminovaný čiastočkami nečistôt.

**Chirurgická technika a výber implantátu**– Existuje niekoľko chirurgických techník, ktoré možno použiť na vykonanie implantácie silikónovým gélom plneného prsného implantátu. Chirurg by sa mal preto pri výbere najvhodnejšieho postupu pre danú pacientku riadiť svojím klinickým úsudkom. Zvolený postup musí byť v súlade s pokynmi uvedenými v tomto príbalovom letáku. Po stanovení realistických estetických cieľov vychádzajúcich zo vzájomného porozumenia medzi lekárom a pacientkou sa chirurg musí rozhodnúť pre vhodnú a akceptovanú modernú chirurgickú techniku tak, aby sa minimalizoval dopad nežiaducich reakcií a dosiahli čo najlepšie výsledky.

Veľkosť implantátu musí byť zvolená tak, aby zodpovedala rozmerom steny hrudníka pacientky, čo zahŕňa aj namerané hodnoty šírky základne, charakteristikám tkaniva a projekcii implantátu.

Textúrované implantáty, väčšie rozmery implantátov, subglandulárny spôsob uloženia a nedostatočné množstvo tkaniva schopného prekryť implantát – to všetko môže spôsobiť, že implantáty budú viac hmatateľné.

Implantáty väčších veľkostí môžu zvýšiť riziko komplikácií, ako je odlúčenie implantátu, vznik hematómov, infekcia, hmatateľné rhy na implantáte a viditeľné zvrásnenie kože.

**UPOZORNENIE:** Tento výrobok môžu používať iba chirurgovia, ktorí absolvovali odborné školenie a získali potrebné osvedčenie vydané príslušnou národnou lekárskou komisiou v ich krajine. Použitie tohto výrobku nekvalifikovanými lekármi môže mať za následok mimoriadne nedostačujúce estetické výsledky a závažné nežiaduce účinky.

## SÚVISIACE TÉMY, KTORÉ JE NUTNÉ PREDISKUTOVAŤ S PACIENTKOU

### Informácie pre pacientky

Tpred konzultáciou s pacientkou o silikónových prsných implantátoch Motiva Implant Matrix® od spoločnosti Establishment Labs S.A. a chirurgickej augmentácii prsníkov si lekár musí pozorne prezrieť tento dokument, ako aj informačný leták pre pacientky. Každý lekár je povinný dôkladne si prečítať celý tento dokument a porozumieť jeho obsahu. Taktiež musí zaistiť, aby akékoľvek otázky alebo nejasnosti boli vriešene skôr, ako pristúpi k použitiu tejto pomôcky. Vloženie prsných implantátov je voľiteľný zákrok a pacientka musí porozumieť možným súvisiacim rizikám a prínosom, aby mohla prijať informované rozhodnutie. Z tohto dôvodu by pacientka mala byť poučená, aby si prečítala dokument s názvom **„Augmentácia (zväčšenie) prsníkov pomocou implantátov Motiva Implant Matrix®: informácie pre pacientku“**. Lekár by mal prediskutovať s pacientkou varovania, kontraindikácie, bezpečnostné

opatrenia, dôležité faktory, na ktoré je nutné prihliadať, komplikácie a všetky ostatné aspekty uvádzané v tomto dokumente. Lekár by mal tiež informovať pacientku o možných komplikáciách a taktiež by jej mal vysvetliť, že liečba závažných komplikácií si môže vyžadovať ďalší chirurgický zákrok a vybrať imплantátu.

### Informovaný súhlas

Každá pacientka by mala počas konzultácie s chirurgom dostať brožúru zostavenú spoločnosťou Establishment Labs S.A. názvom „**Augmentácia (zváženie) prsníkov pomocou implantátov Motiva Implant Matrix®: informácie pre pacientku**“. Chirurg zodpovedá za to, aby pacientka tento dokument skutočne dostala, keďže je to jedna z podmienok, ktorú je nutné splniť pred použitím tejto pomôcky. Pacientke je nutné poskytnúť dostatok času, aby si mohla prečítať túto brožúru a plne porozumieť informáciám týkajúcich sa rizík, prínosov a odporúčaní súvisiacich s chirurgickým vložením silikónovým gélom plnených prsných implantátov.

Aby bolo možné preukázať, že pacientka úspešne absolvovala proces informovaného rozhodnutia, pacientka, jeden svedok a chirurg musia podpísať dokument „**Informovaný súhlas**“, ktorý bude súčasťou zdravotnej karty pacientky.

Nižšie uvádzame vybrané súvisiace témy, s ktorými sa pacientky musia oboznámiť, keď zvažujú použitie silikónovým gélom plnených prsných implantátov:

**Ruptúra (prasknutie)**– Prsné implantáty môžu v prípade opotrebovania alebo prederavenia plášt prasknúť. K ruptúre môže dôjsť kedykoľvek po implantácii, pravdepodobnejšie však vtedy, keď je implantát vložený už dlhú dobu. Ruptúra silikónovým gélom plneného prsného implantátu je vo väčšine prípadov skôr nebadaná (pacientka nezaznamená žiadne symptómy a nie sú prítomné žiadne fyzikálne príznaky zmien na implantáte), ako symptomatická. Preto je pacientkam vhodné odporučiť, aby počas celej životnosti implantátov pravidelne podstupovali skríningové vyšetrenia magnetickou rezonanciou (MRI), ktoré umožňujú odhaliť bezpríznakovú ruptúru implantátu. Každá pacientka by mala absolvovať tieto kontrolné MRI vyšetrenia dokonca aj vtedy, ak nemá žiadne zjavné ťažkosti. Prvé kontrolné MRI vyšetrenie je nutné vykonať 3 roky po operácii, ďalšie pravidelne v dvojnásobných intervaloch. Zhotovené MRI snímky by mal vyhodnotiť ošetrojúci chirurg. Pacientky by mali dostať zoznam rádiodiagnostických pracovísk, ktoré majú skúsenosti so zhotovovaním MRI filmov so snímkami prsných implantátov, umožňujúcich podrobne preskúmať prípadné príznaky ruptúry. Pacientke je nutné zdôrazniť dôležitosť týchto MRI vyšetrení. Pokiaľ je na MRI badateľná ruptúra prsného implantátu, pacientke je nutné dôrazne odporučiť, aby si nechala poškodený implantát odstrániť.

**Mamografia**– Pacientky je potrebné poučiť, aby si nechali urobiť bežné mamografické vyšetrenia v súlade s odporúčaniami ich ošetrojúceho chirurga. Je nutné zdôrazniť dôležitosť týchto vyšetrení. Okrem toho je pacientky nutné poučiť, aby informovali lekára vykonávajúceho vyšetrenie o tom, že majú zavedené prsné implantáty, ďalej o type a spôsobe uloženia implantátov, a aby žiadali o vykonanie diagnostickej mamografie, ktorá sa uprednostňuje pred skríningovou mamografiou. Prsné implantáty môžu sťažiť interpretáciu mamografických snímkov, keďže zatievajú prsné tkanivo ležiace pod implantátom a/alebo stiačajú tkanivo prekrývajúce implantát. Akreditované mamografické pracoviská, technici so skúsenosťami s vyšetrením pacientok s prsnými implantátmi a použitie techník posunutia – to všetko je potrebné na dosiahnutie adekvátneho zobrazenia

prsného tkaniva v prsníku s implantátom. Aktuálne odporúčania týkajúce sa predoperačných/skríningových mamogramov sa v ničom nelíšia: sú rovnaké pre ženy s prsnými implantátmi, ako aj pre ženy, ktoré nemajú implantáty. Pred vykonaním a po vykonaní chirurgického zákroku je vhodné vykonať mamografické vyšetrenie, keďže tieto snímky môžu v budúcnosti slúžiť ako východiskové mamogramy na porovnanie s neskoršími mamografickými vyšetreniami pacientok, ktoré podstúpili augmentáciu prsníkov.

**Explantácia (vybratie implantátu)**– Prsné implantáty nepatria k pomôckam s celoživotnou trvanlivosťou a preto je možné, že pacientky budú musieť počas svojho života podstúpiť (opakované) vybratie implantátov, s nahradením alebo bez nahradenia odstránených implantátov za nové. Pri vybratí implantátov bez následného nahradenia dochádza k zmenám na prsníkoch, ktoré môžu byť nezvratné. Po revíznom chirurgickom zákroku (vybratie implantátov a ich nahradenie novými) je pravdepodobnosť komplikácií vyššia.

**Reoperácia**– Ruptúra, neuspokojivé kozmetické výsledky (vytvorenie preliačiny, zvrásnenie a iné potenciálne trvalé kozmetické zmeny na prsníkoch) a iné komplikácie si môžu vyžadovať ďalšie chirurgické zákroky na prsníkoch pacientky. Pacientky by mali byť informované, že riziko budúcich komplikácií pri revízných chirurgických zákrokoch narastá a v porovnaní s primárnou chirurgickou augmentáciou alebo rekonštrukciou je vyššie. Napríklad riziko závažnej kapsulárnej kontrakčnej je dvojnásobne vyššie v prípade pacientok, ktoré podstúpili augmentáciu resp. rekonštrukciu prsníkov a následnú výmenu implantátov, ako v prípade prvej implantácie. Pri reoperácii existuje riziko náhodného narušenia celistvosti plášt implantátu, čo môže viesť k zlyhaniu pomôcky.

**Infekcia**– K príznakom akútnej infekcie, ktoré boli zaznamenané v súvislosti s prsnými implantátmi, patrí edém, erytém, zvýšená citlivosť (bolestivosť) na dotyk, bolesť a horúčka. Podobne ako pri iných invazívnych chirurgických zákrokoch, bol po vykonaní chirurgického vloženia prsných implantátov v zriedkavých prípadoch hlásený syndróm toxického šoku (TSS), čo je život ohrožujúci stav. Symptómy sprevádzajúce syndróm toxického šoku sa objavujú náhle a môžu zahŕňať vysokú horúčku (38,8 °C/102 °F a vyššiu), zvracanie, hnačku, vyrážku vzhľadom pripomínajúcu spálenie slnkom, sčervenenie očí, nevolnosť, závrat, bolesti svalov a pokles krvného tlaku, čo môže spôsobiť smrť. Pokiaľ sa u pacientky objavia niektoré z týchto symptómov, v takom prípade by pacientka mala bezodkladne kontaktovať svojho ošetrojúceho lekára, ktorý stanoví diagnózu a potrebnú liečbu.

**Techniky vyšetrenia prsníkov**– Pacientky by si každým mesiac mali vykonať samovyšetrenie prsníkov. Lekár by im mal ukázať ako rozlíšiť implantát od vlastného prsného tkaniva. Pri samovyšetrení pacientka nesmie nadmerne manipulovať s implantátom alebo ho príliš stláčať. Pacientku je nutné poučiť, že prítomnosť hrčiek, pretrvávajúcej bolesti, opuchu, stvrdnutia alebo zmien v tvare implantátu by mohla poukazovať na symptomatickú ruptúru implantátu. Pokiaľ pacientka má niektorý z týchto príznakov, mala by ho hlásiť a prípadne podstúpiť kontrolné MRI vyšetrenie, ktoré umožní overiť, či skutočne došlo k ruptúre implantátu.

**Dojčenie**– Chirurgické vloženie implantátov môže ovplyvniť schopnosť ženy úspešne dojčiť, keďže v dôsledku chirurgického zákroku na prsníkoch môže dôjsť k zníženej tvorbe mlieka alebo k úplnému znemožneniu tvorby mlieka. Predovšetkým periareolárny rez môže významne znížiť možnosť dojčenia.

**Predchádzanie poškodeniu implantátov počas liečby**– Pacientky by mali informovať iných ošetrujúcich lekárov o prítomnosti implantátov, aby sa minimalizovalo riziko poškodenia implantátov.

**Topická liečba**– Pred použitím topických liekov (napr. steroidov) v oblasti prsníkov by sa pacientka mala poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

**Poranenie**– Pokiaľ existuje podozrenie na komplikácie, pacientka by sa mala poradiť s chirurgom alebo lekárom, najmä v prípade poranenia alebo kompresie spôsobenej napríklad prehnanou masážou oblasti prsníkov, niektorými športovými aktivitami alebo používaním bezpečnostných pásov vo vozidle.

**Fajčenie**– Fajčenie môže negatívne ovplyvniť proces hojenia.

**Ožarovanie prsníkov**– Spoločnosť Establishment Labs S.A. netestovala in vivo účinky rádioterapie u pacientok s prsnými implantátmi. Podľa informácií uvedených v dostupnej literatúre je možné, že rádioterapia môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku kapsulárnej kontraktúry, nekrózy a odlúčenia implantátu.

**Poistné krytie**– Pacientky by sa pred podstúpením chirurgického zákroku mali informovať u svojej poisťovne ohľadom otázok súvisiacich s poistným krytím.

**Duševné zdravie a voľiteľný chirurgický zákrok**– Je dôležité, aby všetky pacientky zvažujúce podstúpenie voľiteľného zákroku, ako je augmentácia prsníkov, mali realistické očakávania a zamerali sa skôr na zlepšenie svojho vzhľadu, ako na dosiahnutie dokonalosti. Pacientku pred vykonaním chirurgického zákroku požiadajte, aby si s vami otvorene pohovorila o prípadnom výskyte depresie či inej duševnej poruchy v jej anamnéze.

#### **Pooperačná starostlivosť:**

Pacientku je vhodné poučiť, že niekoľko dní po operácii bude pravdepodobne cítiť únavu a bolesť, a že jej prsníky môžu zostať opuchnuté a citlivé na dotyk po dobu jedného mesiaca alebo dlhšie. Pacientka tiež môže pociťovať napätie v oblasti prsníkov, keďže koža sa musí prispôbiť novej veľkosti prs. Pacientka by sa aspoň niekoľko týždňov mala vyhýbať akékoľvek namáhavej činnosti, do práce sa však bude môcť vrátiť už po niekoľkých dňoch. Pacientke tiež možno odporučiť masáž prsníkov ako vhodnú metódu pooperačnej starostlivosti.

#### **Očakávaná životnosť prsných implantátov:**

Prsné implantáty nie sú pomôcky s celoživotnou trvanlivosťou. Očakávanú životnosť silikónového prsného implantátu však nie je možné presne odhadnúť, keďže trvanlivosť pomôcky môže ovplyvňovať množstvo faktorov, ktoré výrobca nemá pod kontrolou. Dĺžka životnosti implantátov je u každej ženy odlišná. Niektoré ženy môžu potrebovať vymeniť implantáty za nové už po niekoľkých rokoch od augmentácie, zatiaľ čo iné ženy môžu mať implantáty vložené aj po dobu 10–20 rokov. Preto nie je možné garantovať očakávanú životnosť implantátov.

## **NEŽIADUCE REAKCIE**

Keďže chirurgické vloženie prsných implantátov sa väčšinou vykonáva v celkovej anestézii, spájajú sa s ním rovnaké riziká ako pri iných invazívnych chirurgických zákrokoch. Po vykonaní chirurgického zákroku s vložením prsných implantátov sa u pacientky počas prvých týždňov môže objaviť opuch, pocit ťažoby, nepríjemné pocity, svrbenie, podliatiny, pichanie a bolesť.

K potenciálnym nežiaducim udalostiam, ktoré sa môžu vyskytnúť pri chirurgickej implantácii silikónovým gélom plnených implantátov, patrí:

#### **Kapsulárna kontraktúra**

Za normálnych okolností sa okolo cudzieho telesa, ktorým je aj prsný implantát, vytvoria kapsule kolagénových vlákien v dôsledku imunitnej reakcie na toto cudzie teleso. Ku kapsulárnej kontraktúre dochádza vtedy, keď kapsula tesne obopne implantát a spôsobí jeho stlačenie. V dôsledku toho môže implantát stvrdnúť (od mierne tuhej až po pomerne tvrdú konzistenciu), pričom veľmi tuhé implantáty môžu byť príčinou nepríjemných pocitov, bolesti a hmatateľnosti rôzneho stupňa. Okrem tuhosti môže kapsulárna kontraktúra spôsobiť deformáciu prsníkov, viditeľné zvrásnenie povrchu a/alebo posunutie implantátu. Taktiež môže sťažovať rozoznávanie karcinómu prsníka na základe mamografického vyšetrenia. Vznik kapsulárnej kontraktúry je pravdepodobnejší po prekonaní infekcie alebo v prípade vytvorenia hematómu či serómu, pričom toto riziko môže časom narastať. Kapsulárna kontraktúra sa vyskytuje častejšie u pacientok podstupujúcich revíziu chirurgický zákrok ako u pacientok, ktoré chirurgickú implantáciu podstupujú po prvý raz. Kapsulárna kontraktúra je jedným z rizikových faktorov podmieňujúcich ruptúru implantátu a je najčastejším dôvodom reoperácie u pacientok, ktoré podstúpili augmentáciu alebo rekonštrukciu prsníkov.

V zásade rozlišujeme štyri stupne závažnosti kapsulárnej kontraktúry podľa Bakerovej škály. Stupeň I: Prsník je mäkký ako za normálnych okolností a vyzerať prirodzene. Stupeň II: Prsník je mierne tuhý, ale vyzerať normálne. Stupeň III: Prsník je tuhý a jeho vzhľad je abnormálny. Stupeň IV: Prsník je tvrdý, bolestivý a vyzerať abnormálne. Pacientky je tiež nutné poučiť, že v prípadoch, kedy je bolesť a/alebo tuhosť závažná (kapsulárna kontraktúra III. alebo IV. stupňa podľa Bakerovej škály), môže byť potrebné vykonať ďalší chirurgický zákrok, a že kapsulárna kontraktúra sa po ďalších chirurgických zákrokoch môže zopakovať. Korekcia kapsulárnej kontraktúry si môže vyžadovať chirurgické odstránenie alebo uvoľnenie kapsule, resp. odstránenie a možnú výmenu samotného implantátu. Uzavretá kapsulotómia (externá manipulácia s kapsulou s cieľom prasknúť tkanivo kapsuly a tým kapsulu otvoriť) bola v minulosti bežne používaným postupom pri liečbe kapsulárnej kontraktúry, väčšina výrobcov, vrátane spoločnosti , tento postup kontraindikuje, keďže pri ňom môže dôjsť k ruptúre implantátu.

#### **Ruptúra (prasknutie) implantátu**

Prsné implantáty môžu potenciálne vydržať v tele neporušené po celé desaťročia, každá podobná pomôcka však v istom okamihu zlyhá.

Prsné implantáty v prípade opotrebovania alebo prederavenia pláštá prasknú. K ruptúre (prasknutiu) implantátu môže dôjsť kedykoľvek po implantácii, avšak pravdepodobnosť, že sa tak stane, je tým vyššia, čím dlhšie je implantát vložený. Príčiny ruptúry implantátov môžu byť rôzne: poškodenie implantátu chirurgickými nástrojmi, namáhanie a oslabenie implantátu počas implantácie, vek a konštrukcia implantátu, submuskulárne uloženie implantátu (v prípade subglandulárneho uloženia je riziko ruptúry nižšie), vznik pooperačných hematémov alebo serómov, zvlnenie alebo zvrásnenie pláštá implantátu, vystavenie hrudníka nadmernej sile (napr. počas uzavretej kapsulotómie, ktorá je kontraindikovaná), poranenie, stlačenie počas mamografického vyšetrenia a závažná kapsulárna kontraktúra.

Ruptúra silikónovým gélom plnených implantátov prebieha najčastejšie bez sprievodných príznakov. (MRI vyšetrenie sa v súčasnosti považuje za najlepšiu skríningovú metódu umožňujúcu odhaliť bezpríznakovú ruptúru.) To znamená, že väčšinu času lekári ani pacientka nevedia, či je plášť implantátu opotrebovaný alebo prederavený. Preto sa po uplynutí troch rokov od implantácie odporúča

vykonať prvé kontrolné MRI vyšetrenie a potom ho opakovať v pravidelných intervaloch každé dva roky. Práve tieto kontrolné MRI vyšetrenia umožňujú odhaliť ruptúru implantátu. Niekedy sa u pacientky prejavia symptómy súvisiace s ruptúrou géloveho implantátu. Sú to napríklad hrčky v okolí implantátu alebo podpazuší, zmena alebo strata tvaru prsníka alebo implantátu, bolesť, trpnutie, opuch, strnulosť, pálenie alebo stvrdnutie prsníka.

Nižšie uvádzame súhrnné informácie týkajúce sa zdravotných následkov ruptúry implantátu u žien, ktoré mali implantované rôzne modely implantátov od viacerých výrobcov. Pripomínáme, že tieto následky na zdraví sa nepotvrdili v plnom rozsahu.

- K lokálnym komplikáciám na úrovni prsníkov, ktoré sa v literatúre uvádzajú ako súvisiace s ruptúrou implantátu, patrí tuhosť prsníkov, zmena tvaru alebo veľkosti prsníka a bolesť v prsníkoch. Tieto symptómy nie sú špecifické pre ruptúru a taktiež sa môžu vyskytnúť u žien s kapsulárnou kontraktúrou.
- Bolo hlásených niekoľko prípadov migrácie gélu do blízkych tkanív, ako je napríklad stena hrudníka, podpazušie alebo brušná stena, ale aj do vzdialenejších miest – pozdĺž homej končatiny alebo do slabín. Táto migrácia gélu v niekoľkých prípadoch spôsobila poškodenie nervov, vznik granulomov a/alebo poškodenie tkanív v priamom kontakte s géloom. Taktiež boli hlásené prípady prítomnosti silikónu v pečeni pacientok so silikónovými prsnými implantátmi. Okrem toho bolo zaznamenané vniknutie silikónového gélu do lymfatických uzlín v podpazuší – dokonca aj u žien, u ktorých sa jednoznačne nepotvrdila ruptúra implantátu – a následný vznik lymfadenopatie.
- Vznikli obavy, či ruptúra implantátu súvisí s tvorbou väziva alebo so vznikom reumatických ochorení a/alebo symptómami, ako je únav a fibromyalgia. Bolo vyhodnotených niekoľko epidemiologických štúdií realizovaných na širokej populácii žien s prsnými implantátmi rozličných modelov a od rôznych výrobcov. Výsledky týchto štúdií nepotvrdili súvislosť medzi prsnými implantátmi a reumatickými ochoreniami.

## Bolesť

Väčšina žien podstupujúcich augmentáciu prsníkov alebo rekonštrukciu prsníkov s vložením prsného implantátu v pooperačnom období zaznamená bolestivé príznaky na úrovni prsníkov a/alebo hrudníka. Kým u väčšiny pacientok táto bolesť za normálnych okolností ustúpi, keď sa zotavia z chirurgického zákroku, u niektorých žien sa bolestivosť môže stať chronickým problémom.

Príčinou tejto chronickej bolesti môžu byť hematómy, migrácia, infekcia, príliš veľké implantáty alebo kapsulárna kontraktúra. Náhla, prudká bolesť môže súvisieť s ruptúrou implantátu. Chirurg by mal pacientku poučiť, aby okamžite hlásila akýkoľvek výskyt silnej alebo pretrvávajúcej bolesti.

## Zmeny vo vnímaní pocitov na úrovni bradaviek a prsníkov

Chirurgický zákrok na prsníkoch môže spôsobiť zvýšenú/zníženú citlivosť prsníkov a/alebo bradaviek. Pacientka zvyčajne stráca cit po úplnej mastektómii, pri ktorej sa odstraňuje aj bradavka. Schopnosť vnímať pocity môže byť výrazne znížená v dôsledku čiastočnej mastektómie. Rozsah týchto zmien po chirurgickom zákroku sa môže pohybovať od silnej citlivosti až po necitlivosť bradavky alebo prsníkov. Niektoré zmeny môžu byť dočasného charakteru, iné môžu byť trvalé a môžu ovplyvniť pacientkinu sexuálne reakcie alebo schopnosť dojsť.

## Infekcia

Infekcia môže vzniknúť pri akomkoľvek chirurgickom zákroku alebo implantácii. Väčšina infekcií spôsobená chirurgickým zákrokom sa objavuje niekoľko dní až niekoľko týždňov po operácii. Vznik infekcie je však možný kedykoľvek

po absolvovaní chirurgického zákroku. Okrem toho riziko vzniku infekcie narastá pri takých zásahoch do organizmu, ako je piercing do prsníka alebo bradavky. Infekcie postihujúce tkanivá, do ktorých je vložený implantát, sa ťažšie liečia ako infekcie tkanív bez implantátu. Pokiaľ infekcia nereaguje na podávanie antibiotík, môže si to vyžadovať odstránenie implantátu. Po vyliečení infekcie je pacientke možné vložiť nový implantát. Podobne ako pri iných chirurgických zákrokoch, bol po vykonaní chirurgického vloženia prsných implantátov v zriedkavých prípadoch zaznamenaný syndróm toxického šoku. Toxický šok je život ohrozujúci stav, ktorý sa prejavuje rôznymi symptómami: prudká horúčka, zvracanie, hnačka, mdloby, závrat a/alebo výrazná vzhľadom pripomínajúca spálenie slnkom. Pacientku je nutné poučiť, že pokiaľ sa u nej objaví tieto symptómy, musí bezodkladne kontaktovať svojho ošetrojúceho lekára, ktorý stanoví diagnózu a potrebnú liečbu.

## Hematóm/seróm

Hematóm je krv nahradená v priestore okolo implantátu a seróm vzniká v dôsledku zvýšeného vylučovania tkanivového moku v okolí implantátu. Vznik hematómu a/alebo serómu v dôsledku chirurgického zákroku môže neskôr spôsobiť infekciu a/alebo kapsulárnou kontraktúrou. K symptómom súvisiacim s hematómom alebo serómom patrí opuch, bolesť a podliatiny. V prípade, že sa vytvorí hematóm alebo seróm, zvyčajne k tomu dochádza bezprostredne po chirurgickom zákroku. Hematóm alebo seróm sa však môže vytvoriť kedykoľvek po chirurgickom poranení prsníkov. Malé hematómy a serómy organizmus dokáže vstrebať bez vonkajšieho zásahu, v niektorých prípadoch je však nevyhnutné pristúpiť k chirurgickej liečbe, ktorá zvyčajne pozostáva z drenáže. V niektorých prípadoch je nutné do rany dočasne vložiť chirurgický drén, aby sa dosiahlo správne zahojenie. Po chirurgickej drenáži môže na prsníku zostať malá jazvička. Pri chirurgickej drenáži tiež môže dôjsť k ruptúre implantátu v dôsledku možného poškodenia implantátu počas zákroku.

## Dojčenie

I keď väčšina žien s prsnými implantátmi mohla svoje deti úspešne dojsť, nie je známe, či sú ženy s prsnými implantátmi vystavené vyššiemu riziku pri dojení, alebo či sú deti žien s prsnými implantátmi náchyľnejšie na zdravotné problémy. V súčasnosti nie je známe, či je možné, aby malé množstvo silikónu pochádzajúceho zo silikónového pláštia prsného implantátu preniklo počas dojčenia do materského mlieka. Taktiež nie je známe, aké potenciálne následky môže spôsobiť také preniknutie silikónu do materského mlieka.

Chirurgický prístup prostredníctvom periareolárneho rezu môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu problémov s dojením. Americká akadémia pediatrov (American Academy of Pediatrics) však vyhlásila, že neexistuje žiaden dôvod, prečo by sa ženy s prsnými implantátmi mali vyhýbať dojeniu.

## Kalcifikácia

V jazvovom tkanive obklopujúcom implantát sa môžu vytvárať vápnikové usadeniny, ktoré môžu spôsobovať bolesť a tuhosť prsníkov. Kalcifikácia jazvového tkaniva môže byť viditeľná na mamografickej snímke. Tieto vápnikové usadeniny je nutné identifikovať a odlišiť od vápnikových usadenín, ktoré sú príznakom rakoviny prsníka. V takom prípade môže byť nevyhnutné vykonať ďalší chirurgický zákrok, pri ktorom sa kalcifikáty odstraňujú a postupujú na rozbor. Vápnikové usadeniny tiež môžu vzniknúť u žien, ktoré podstúpili chirurgickú redukciu prsníkov, taktiež u pacientok, ktorým sa vytvoril hematóm, a dokonca v prsníkoch žien, ktoré nepodstúpili žiaden chirurgický zákrok na prsníkoch. Výskyt vápnikových usadenín významne narastá s vekom.

### Spomalené hojenie rany

U niektorých pacientkov môže hojenie rany trvať dlhšie. Fajčenie môže negatívne ovplyvniť proces hojenia. Spomalené resp. oneskorené hojenie rany zvyšuje riziko infekcie, odlúčenia implantátu a nekrózy. Doba hojenia rany sa môže líšiť v závislosti od typu chirurgického zákroku a rezu.

### Odlúčenie implantátu

Nedostatočné prekrvivenie tkanivom, lokálne poranenie alebo infekcia môžu viesť k obnoveniu a odlúčeniu implantátu. Tieto nežiaduce udalosti boli zaznamenané pri použití steroidov alebo po rádioterapii prsného tkaniva. Pokiaľ dôjde k narušeniu tkaniva a následnému obnoveniu implantátu, tento stav si môže vyžadovať odstránenie implantátu, čo môže spôsobiť ďalšie zjazvenie a/alebo úbytok prsného tkaniva.

### Nekróza

Pri nekróze dochádza k odumieraniu tkaniva okolo implantátu. Nekróza môže brániť zhojeniu rany a môže si vyžadovať chirurgickú korekciu a/alebo odstránenie implantátu. V dôsledku nekrózy môže vzniknúť trvalá deformita v podobe zjazvenia. K faktorom súvisiacim s nekrózou patrí infekcia, aplikácia steroidov do chirurgickej kapsy, fajčenie, chemoterapia/radiácia a nadmerná liečba teplom resp. chladom.

### Granulómy

Granulómy sú nezhubné (benigne) hrčky, ktoré sa môžu tvoriť, keď bunky organizmu obklopa cudzorodý materiál, ako je napríklad silikón. Podobne ako pri akejkoľvek hrčke je granulóm nutné vyšetriť, aby sa vylúčila jeho prípadná malignita.

### Atrofia prsného tkaniva/deformácia steny hrudníka

Tlak vyvíjaný prsným implantátom môže spôsobiť stenčenie a scvrknutie prsného tkaniva (spojené so zvýšenou viditeľnosťou a hmatateľnosťou implantátu), čo môže potenciálne viesť k deformácii hrudnej steny. K tomu môže dôjsť, kým sú implantáty ešte vložené, alebo po odstránení implantátov bez ich nahradenia novými. Každý z týchto stavov si môže vyžadovať ďalšie chirurgické zákroky a/alebo vznik neželaných preliačení/ryh na prsníkoch.

### Lymfadenopatia

Literatúra uvádza prípady pridruženej lymfadenopatie, ktoré boli zaznamenané u pacientok s neporušenými implantátmi, ako aj pri ruptúre implantátov. Istá štúdia priniesla zistenie, že u žien s neporušenými, ako aj prasknutými silikónovými gélomými implantátmi, sa vyskytli abnormálne reakcie tkaniva lymfatických uzlín v podpozadí, čo sa prejavilo vznikom granulómov. V týchto lymfatických uzlinách bola zároveň zaznamenaná prítomnosť silikónu. Tieto prípady sa týkali žien, ktoré mali vložené prsné implantáty rozličných modelov a od rôznych výrobcov.

### Neuspokojivé výsledky

Chirurgické vloženie implantátov môže priniesť neuspokojivé výsledky, ako napríklad zrúsenie, asymetria prsníkov, posunutie/migrácia implantátu, nesprávna veľkosť, hmatateľnosť/viditeľnosť implantátu, deformity spôsobené zjazvením a/alebo hypertrofickú jazvy. Niektoré z vyššie uvedených následkov môžu spôsobovať nepríjemné pocity. Preexistujúcu asymetriu sa chirurgickým vložením implantátov nemusí vždy podať úplne odstrániť. Kvôli väčšej spokojnosti pacientky je možné indikovať vykonanie revízieho chirurgického zákroku, treba si však uvedomiť, že taký zákrok predstavuje ďalšie riziká a kritériá, ktoré je nutné zvážiť. Starostlivá predoperačná príprava a vhodne zvolená chirurgická technika môže minimalizovať neuspokojivé výsledky, nemusí im však vždy predísť..

### Iné hlásené ochorenia

V literatúre sa uvádzajú ďalšie ochorenia, ktoré boli zaznamenané u žien so silikónovými prsnými implantátmi. Mnohé z týchto ochorení boli predmetom výskumu s cieľom vyhodnotiť ich potenciálnu súvislosť s prsnými implantátmi. Nebol však preukázaný žiaden príčinný vzťah medzi prsnými implantátmi a nižšie uvedenými ochoreniami.

#### Ochorenie spojivového tkaniva (CTD)

Od začiatku 90. rokov 20. storočia ministerstvá zdravotníctva viacerých krajín nechali vypracovať takmer tucet komplexných systémových analýz, ktorých cieľom bolo preskúmať údajnú súvislosť medzi silikónovými gélomými prsnými implantátmi a systémovými ochoreniami. Tieto nezávislé vedecké analýzy priniesli jasný záver, že neexistuje žiaden evidentný dôkaz o príčinnej súvislosti medzi implantáciou silikónových prsných implantátov a ochorením spojivového tkaniva.

#### Rakovina

Prípady rakoviny prsníka uvádzané v odbornej lekárskej literatúre ukazujú, že pacientky s prsnými implantátmi nie sú vystavené vyššiemu riziku vzniku rakoviny prsníka ako ženy, ktoré nemajú vložené prsné implantáty. Niektoré hlásené prípady naznačujú, že prsné implantáty môžu ovplyvniť alebo zapríčiniť oneskorené zistenie karcinómu prsníka prostredníctvom mamografického vyšetrovania a/alebo biopsie. Iné prípady uvádzané v odbornej lekárskej literatúre však nasvedčujú, že prsné implantáty nemajú významnejší vplyv na oneskorené diagnostikovanie rakoviny prsníka, ani neovplyvňujú nežiaducim spôsobom prognózu prežitia rakoviny u žien s implantovanými prsníkmi. Niektoré štúdie dokonca naznačujú, že u žien s prsnými implantátmi je percentuálne nižší výskyt rakoviny prsníka.

#### Neurologické ochorenia, príznaky a symptómy

Niektoré ženy s prsnými implantátmi zaznamenali neurologické poruchy (napr. zrakové symptómy alebo narušené zmyslové vnímanie, svalový tonus, chôdza, rovnováha, myslenie alebo pamäť) alebo choroby (napr. skleróza multiplex) a domnievali sa, že tieto symptómy súvisia s ich implantátmi. V publikovanej literatúre sa však neuvádza žiaden dôkaz poukazujúci na príčinnú súvislosť medzi prsnými implantátmi a neurologickými ochoreniami.

### Difúzia gélu

Malé množstvá silikónového gélu môžu difúziou preniknúť cez elastomérový obal silikónovým gélom plnených implantátov. V literatúre sa uvádzajú prípady, kedy bola u pacientok so zjavne neporušenými gélom plnenými implantátmi zistená prítomnosť malých množstiev silikónu v periprotetickej kapsule, lymfatických uzlinách v podpozadí a iných distálnych oblastiach. Výsledky niektorých štúdií zameraných na dlhodobé implantáty napovedajú, že unikanie gélu sa môže podieľať na vzniku kapsulárnej kontraktúry a lymfadenopatie. Na druhej strane bol poskytnutý dôkaz vylučujúci, že by unikanie gélu bolo významným faktorom prispievajúcim ku vzniku kapsulárnej kontraktúry a ďalším lokálnym komplikáciám. Tento dôkaz vyplýva zo skutočnosti, že percentuálny podiel komplikácií v prípade silikónovým gélom plnených prsných implantátov je podobný alebo dokonca nižší ako v prípade fyziologickým roztokom plnených implantátov.

### Prasknutie gélu

K prasknutiu gélu môže dôjsť v prípade kohezneho silikónu v dôsledku manipulácie počas chirurgického zákroku alebo prípadne kvôli vzniku kapsulárnej kontraktúry. Prasknutie gélu môže viesť k deformácii pomôcky a následnej nespokojnosti pacientky aj chirurga s estetickým výsledkom

operácie. Takýto stav si môže vyžadovať reoperáciu.

### Interferencia s mamografiou

Prsné implantáty (najmä pri sublandulárnom spôsobe uloženia) môžu sťažiť interpretáciu mamografických snímok, keďže zatienajú prsné tkanivo ležiace pod implantátom a/alebo stláčajú tkanivo prekrývajúce implantát. Napriek skutočnosti, že prítomnosť prsných implantátov znižuje rozsah kompresie tkaniva pri mamografickom vyšetrení, podľa niekoľkých štúdií zameraných na rakovinu prsníka u žien s prsnými implantátmi neexistuje významnejší rozdiel z hľadiska štádia ochorenia v čase stanovenia diagnózy a prognóza je u pacientok s prsnými implantátmi podľa všetkého podobná ako u pacientok bez prsných implantátov. Akreditované mamografické pracoviská, technici so skúsenosťami s vyšetrením pacientok s prsnými implantátmi a použitie techník posunutia – to všetko je potrebné na dosiahnutie adekvátneho zobrazenia prsného tkaniva v prsníku s implantátom. Predné prsné tkanivo je možné najlepšie zobraziť pri použití pohľadov s posunutím a zadné prsné tkanivo pri použití pohľadov s kompresiou. Obmedzenie viditeľnej oblasti o 35 % pri pohľadoch s kompresiou prsníka sa vďaka použitiu pohľadov s posunom zlepšilo na úroveň 25 %. Aktuálne odporúčania týkajúce sa predoperačných/skriningových mamogramov sa v ničom nelíšia; so rovnaké pre ženy s prsnými implantátmi, ako aj pre ženy, ktoré nemajú implantáty.

### Anaplastické veľkobunkové lymfómy (ALCL) vrátane T-bunkového anaplastického veľkobunkového lymfómu (ALCL)

Podľa európskych bezpečnostných informácií, americkej Správy potravín a liečiv (FDA) a podľa vedeckej literatúry bolo identifikované možné spojenie medzi prsníkovými implantátmi a zriedkavým vznikom anaplastického veľkobunkového lymfómu (ALCL), typu nie Hodgkinovho lymfómu. U žien s prsníkovými implantátmi môže existovať veľmi malé, no zvýšené riziko vzniku anaplastického veľkobunkového lymfómu v oblasti susediacej s implantátom. Tento špecifický objekt je zahrnutý do klasifikácie Svetovej zdravotníckej organizácie z roku 2016 v terminológii „BIA-ALCL“.

Americká Správa potravín a liečiv vydala v roku 2011 bezpečnostné oznámenie o tom, že u žien s prsníkovými implantátmi môže existovať veľmi malé, no zvýšené riziko vzniku anaplastického veľkobunkového lymfómu, alebo ALCL, v tkanive alebo tekutine jazyv susediacej s prsníkovými implantátom. ALCL nepredstavuje rakovinu prsníka; ide o zriedkavý typ rakoviny buniek imunitného systému.

Priprady ALCL v prsníku boli oznámené aj u žien bez prsníkových implantátov. Pri výskvte v spojení s prsníkovými implantátmi boli u pacientok diagnostikované symptómy ako bolesť, hrčky, zväčšenie objemu, hromadenie tekutiny alebo asymetria. V oznámených prípadoch bol ALCL najčastejšie diagnostikovaný roky po umiestnení implantátu a zvyčajne sa nachádzal v bezprostrednom okolí prsníkového implantátu. ALCL súvisiaci s prsníkovými implantátmi je odlišný a samostatný než primárny lymfóm prsníka, ktorý má horšiu prognózu a je majoritným fenotypom B-bunky (Domchek, 2002)<sup>1</sup>. ALCL je na rozdiel od neho vždy T-bunkovým lymfómom a podľa epidemiologických štúdií sa v porovnaní s bežnou populáciou vo vyššej miere vyskytuje u žien s prsníkovými implantátmi (DeJong, 2008)<sup>2</sup>.

Potvrdené prípadý ALCL môžu vyžadovať absolvovanie chirurgického zákroku alebo chemoterapie ako súčasť individualizovaného plánu liečby príslušnými špecialistami. V prípade žien bez symptómov sa nevyžaduje skríning ani odstránenie implantátu a môžu pokračovať v štandardnom používaní implantátu. Americká Správa potravín a liečiv a ďalšie regulačné orgány potvrdili, že prsníkové implantáty sú z pohľadu bezpečnosti a účinnosti primerane bezpečné.

## POKYNÝ TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

### Jednorazové použitie

Jednorazové použitie: Tento produkt je určený na použitie len u jedného pacienta a v rámci jedného postupu. Vyoperované implantáty ZNOVA NEPOUŽÍVAJTE. Opakovaným používaním jednorazových pomôcok by ste mohli vystaviť pacientov a personál rizikám, ktoré sú väčšie než vnímané výhody takýchto pomôcok. Tento produkt nie je určený na opätovné spracovanie akýmkoľvek spôsobom ani na opätovné použitie, a to ani v prípade toho istého pacienta. Opakované použitie jednorazových pomôcok môže mať vplyv na ich bezpečnosť a efektívnosť, vystavenie pacientov a zamestnancov zbytočnému riziku, ako je infekcia, nemožnosť zabezpečiť správne čistenie a dekontamináciu, prítomnosť zvyškov čistiacich látok, reakciu na endotoxiny, vystavenie iným biologickým nebezpečenstvám a/alebo poruchu pomôcky. Takýto postup môže mať aj právne dôsledky, ktoré sú v rámci každej súdnej právomoci iné.

### Sledovateľnosť výrobu

Každá pomôcka je označená nálepkami umožňujúcimi sledovanie výrobu. Tieto identifikačné nálepky sa nachádzajú vo vnútrnom obale výrobu a poskytujú špecifické informácie týkajúce sa daného výrobu. Jednu z týchto nálepiek je potrebné nalepiť do karty so zdravotným záznamom pacientky na účely identifikácie. Výroba tiež poskytuje identifikačné nálepky určené na označenie formulára na sledovanie pomôcky, identifikačnej karty pacientky a podľa potreby ich tiež možno použiť v záznamoch zdravotníckeho zariadenia. Svoje pacientky by ste mali povzbudiť, aby sa zúčastnili sledovacieho programu spoločnosti Establishment Labs S.A. na stránke [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) zadali informácie ohľadne svojich implantátov.

To pomôže zabezpečiť, že spoločnosť Establishment Labs S.A. zaznamená kontaktné informácie každej pacientky, takže bude možné tieto pacientky kontaktovať v prípade nutnosti stiahnutia výrobu z trhu alebo iných problémov s implantátmi, o ktorých by mali byť informované.

### Sterilnosť výrobu

Každý sterilný silikónový prsný implantát sa dodáva v nepriepustne uzavretom vnútrnom obale s dvojito sterilnou bariérou. Pri manipulácii s prsným implantátom používajte štandardné postupy umožňujúce zachovať sterilnosť prsného implantátu počas jeho presunu do sterilného operačného poľa. Prsný implantát a príslušenstvo vyberte z obalu v aseptickom prostredí. Implantát vyberajte rukami v ochranných rukaviciach neobsahujúcich mastenec. Sterilnosť implantátu je zachovaná iba vtedy, ak sú lisované plastové obaly, vrátane uzáverov a zatváracích spojov, neporušené.

Výrobu **NEPOUŽÍVAJTE**, pokiaľ sú lisované plastové obaly alebo uzávery poškodené.

Výrobu **NESTERILIZUJTE** opakovane.

Pri skladovaní výrobu zabráňte jeho dlhodobému vystaveniu extrémnym podmienkam. Tieto pomôcky odporúčame uchovávať pri izbovej teplote, atmosférickom tlaku a v suchu. Výrobu nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.

1. Domchek SM, Hecht JL, Fleming MD, Pinkus GS, Canellos GP. Lymphomas of the breast: primary and secondary involvement. *Cancer*. 2002 Jan 1;94(1):6-13. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.10163/pdf>

2. de Jong D, Vasmel WL, de Boer JP, Verhave G, Barbé E, Casparie MK, van Leeuwen FE. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA*. 2008 Nov 5;300(17):2030-5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18984890>

**NEIMPLANTUJTE** žiadnu pomôcku, na ktorej sú badateľné známky kontaminácie čistočkami nečistôt, poškodenia alebo narušenia celistvosti pláštá. Počas chirurgického zákroku majte vždy poruke rezervný sterilný implantát.

Pomôcku, na ktorej sú badateľné známky unikania gélu alebo škrabance, v **ADNOM PRÍPADE** neimplantujte.

### Postup na otvorenie sterilného obalu výrobku

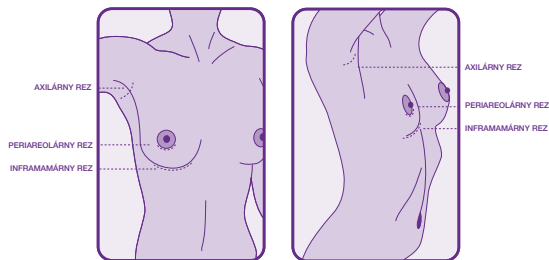
Prsný implantát **NESMIE** prísť do kontaktu s masťom, špongiami, rúškami a inými zdrojmi novej kontaminácie.

1. Vonkajší obal implantátu môže otvoriť aj nesterilný člen operačného tímu.
2. Vyberte vnútorné balenie a preneste ho do sterilného poľa tak, aby nepredušne uzavretý vnútorný lisovaný plastový obal zľahka vkĺzol do sterilného poľa.
3. Pomocou otváracieho jazyčka ťahom otvorte viečko vnútorného lisovaného plastového obalu.
4. Prsný implantát vyberte z obalu a dôkladne ho prezrite, či na ňom nie sú viditeľné známky kontaminácie čistočkami nečistôt, poškodenia alebo narušenia celistvosti pláštá implantátu. Ak je výsledok kontroly uspokojivý, vráťte ho späť do vnútorného lisovaného plastového podnosu. Implantát môžete zľahka opláchnuť malým množstvom fyziologického roztoku, aby sa z jeho povrchu odstránil elektrostatický náboj a podnos až do implantácie zakryte viečkom, aby sa predišlo prípadnému kontaktu s čistočkami nečistôt prítomnými vo vzduchu a v operačnom poli.

### Chirurgická technika a výber implantátu

Existuje niekoľko chirurgických techník, ktoré možno použiť na vykonanie implantácie silikónových gélom plnených prsných implantátov. Chirurg by sa mal preto pri výbere najvhodnejšieho postupu pre danú pacientku riadiť svojím klinickým úsudkom. Zvolený postup musí byť v súlade s pokynmi uvedenými v tomto príbalovom letáku. Po stanovení realistických estetických cieľov vychádzajúcich zo vzájomného porozumenia medzi lekárom a pacientkou sa chirurg musí rozhodnúť pre vhodnú a akceptovanú modernú chirurgickú techniku tak, aby sa minimalizoval dopad nežiaducich reakcií a dosiahol čo najlepšie výsledky.

Chirurg musí starostlivo zvážiť vhodnú veľkosť, projekciu a povrch implantátu, ako aj umiestnenie rezu, spôsob disekcie kapsy a kritériá uloženia implantátu – to všetko s prihliadnutím na anatómiu pacientky a želané estetické výsledky.

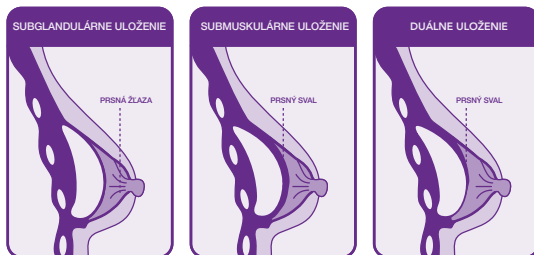


### Výber umiestnenia rezu

- Periareolárny rez je zvyčajne menej viditeľný, v porovnaní s inými miestami rezu však môže výrazne obmedziť možnosť dojčenia v budúcnosti.

Periareolárny rez môže tiež predstavovať vyššie riziko zmien v citlivosti bradavky.

- Inframamárny rez je vo všeobecnosti o niečo viac viditeľný ako periareolárny rez, predstavuje však menšie riziko problémov s dojčením.
- Axilárny rez je najmenej viditeľný zo všetkých možností umiestnenia rezu.
- Periumbilikálny prístup nie vhodné používať pri implantácii silikónových prsných implantátov Motiva Implant Matrix®, a to hneď z viacerých dôvodov, vrátane možného poškodenia pláštá implantátu.



### Výber uloženia implantátu

- Submuskulárne uloženie implantátu predstavuje hneď niekoľko výhod: menšia hmatateľnosť implantátov, nižšia pravdepodobnosť kapsulárnej kontraktúry a jednoduchšie zhotovovanie mamografických snímok. Tento spôsob uloženia implantátov sa uprednostňuje v prípade, že pacientka má tenké alebo oslabené prsné tkanivo. Submuskulárne uloženie si však na druhej strane vyžaduje dlhší chirurgický zákrok, dlhšiu rekonvalescenciu po operácii a spája sa s väčšou bolesťovosťou. Taktiež môže sťažovať vykonanie niektorých reoperačných postupov.
- Pri subglandulárnom uložení implantátu je chirurgický zákrok aj rekonvalescencia kratšia a zvyčajne menej bolestivá. Subglandulárny spôsob uloženia tiež zaisťuje lepší prístup pri reoperácii ako submuskulárne uloženie implantátu. Tento spôsob uloženia však môže mať v pooperačnom období za následok väčšiu hmatateľnosť implantátov, vyššie riziko kapsulárnej kontraktúry, ptózu a väčšie ťažkosti pri zhotovovaní mamografických snímok prsníkov.
- Duálne uloženie implantátu podľa niektorých autorov umožňuje kombinovať výhody submuskulárneho uloženia s možnosťou rýchlejšieho zotavenia.

### Počas chirurgického zákroku:

- Počas operácie je vhodné mať k dispozícii na operačnej sále niekoľko veľkostí prsných implantátov, keďže to chirurgovi poskytuje väčšiu flexibilitu pri výbere vhodnej veľkosti implantátu.
- Chirurg by tiež mal mať poruke pripravený náhradný implantát.
- Nedostatočná disekcia kapsy zvyšuje riziko ruptúry a nesprávneho umiestnenia implantátu. Dbajte na to, aby bol rez dostatočne široký na pohodlné zavedenie implantátu bez zbytočnej manipulácie a namáhania implantátu. Týmto spôsobom predídete jeho možnému poškodeniu pri zavádzaní. Operátor musí vytvoriť zreteľne vymedzenú suchú kapsu primeranej veľkosti a symetrie, aby implantát bolo možné umiestniť na rovnú a hladkú plochu.
- Pri zavádzaní implantátu **NEPOUŽÍVAJTE** lubrikanty, keďže zvyšujú riziko kontaminácie kapsy a môžu tiež rušivo zasahovať do rozhrania medzi

tkanivom a kapsulou.

- Dbajte na to, aby ste prsný implantát **NEPOŠKODILI** ostrými chirurgickými nástrojmi, ako sú ihly alebo skalpely, tupými nástrojmi, ako napríklad svorky alebo kliešte, alebo prílišnou manipuláciou pri zavádzaní implantátu do chirurgickej kapsy.
- Pri zavádzaní prsného implantátu **NEPOUŽÍVAJTE** nadmernú silu.
- Implantát **NEPOUŽÍVAJTE** na radiálnu expanziu, kompresiu alebo disekciu kapsy.
- Do prsnej kapsy **NEVKLADEJTE** viac ako jeden implantát.

#### Udržiavanie hemostázy/predchádzanie hromadeniu tekutiny

Riziko vzniku pooperačného hematému a serómu možno znížiť starostlivým udržiavaním hemostázy počas chirurgického zákroku a tiež použitím uzavretého drenážneho systému v pooperačnom období. Pretrvávajúce alebo nadmerné krvácanie je nutné dostať pod kontrolu skôr, ako pristúpite k samotnej implantácii. Akékoľvek pooperačné odvádzanie hematému alebo serómu je nutné vykonať s maximálnou opatrnosťou, aby nedošlo ku kontaminácii alebo poškodeniu prsného implantátu.

#### Pokyny a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa odstránenia implantátu

K najčastejším príčinám odstránenia prsného implantátu sú komplikácie, ako je napríklad kapsulárna kontraktúra, podozrenie na ruptúru a nesprávnu polohu implantátu, ako aj želanie pacientky zmeniť veľkosť alebo tvar prsného implantátu. Chirurg sa pri rozhodovaní pre vhodnú a akceptovanú modernú chirurgickú techniku odstránenia a výmeny implantátu musí riadiť svojim klinickým úsudkom, aby minimalizoval možnosť vzniku nežiaducich reakcií a dosiahol čo najlepšie výsledky.

### ŠPECIFICKÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE

#### VZŤAHUJÚCE SA K PRSNÝM IMPLANTÁTOM, KTORÉ OBSAHUJÚ MIKROTRANSPONDÉR

##### Popis

Prsné implantáty obsahujúce mikrotranspondér obsahujú miniatúrne implantovateľné rádiovýskumné identifikačné zariadenie (RFIZ), ktoré je umiestnené do výplne prsného implantátu. Čítačky na skenovanie a čítanie informácií obsiahnutých v mikrotranspondéroch je potrebné zakúpiť zvlášť. Mikrotranspondér je pasívne zariadenie, ktoré obsahuje elektronický okruh aktivovaný zvukom pomocou energetickej úspornej elektromagnetického poľa vyžarovaného ručnou čítačkou na batérie. Mikrotranspondér sa používa na uloženie jedinečného identifikačného čísla elektronického zariadenia (IEZ). Číslo IEZ používajú lekári a iní zdravotnícky profesionáli, ktorých schválí pacientka, na prístup k databáze, ktorá poskytuje špecifické informácie ohľadne implantovaného zariadenia, ako aj ďalšie informácie poskytnuté pacientkou.

##### Indikácie

Mikrotranspondér je aktivovaný na použitie ako miniatúrny implantovateľný mikročip, ktorý je vložený do prsného implantátu. Mikrotranspondér v prsnom implantáte poskytuje pacientke jedinečné identifikačné číslo, ktoré možno použiť na prístup do databázy obsahujúcej informácie o príslušnom prsnom implantáte (sériové číslo a číslo šarže, referenčné číslo, objem, veľkosť a projekcia, model, typ povrchu, dátum výroby, atď.), ako aj všetky ďalšie informácie, ktoré poskytla pacientka alebo lekár vo vzťahu k chirurgickému procesu alebo k stavu pacientky.

#### Kontraindikácie

Prsné implantáty obsahujúce mikrotranspondér by sa nemali používať v prípade pacientok, ktoré majú alergie alebo sú citlivé na zloženie mikrotranspondéra (USP sklo III. typu).

#### Upozornenie

Kompatibilné s magnetickou rezonanciou. Pacientky s prsnými implantátmi obsahujúcimi mikrotranspondér sa môžu bezpečne podrobiť diagnostike pomocou MR, ktorá obsahuje maximálne 3 valcových systémov Tesla. Podrobné pokyny nájdete v ďalšej časti: POKYNY PRE PACIENTKY, KTORÉ SA PODROBUJÚ MR.

#### Pokyny Pre Pacientky, Ktoré Sa Podrobujú MR

Pacientka by mala byť počas procesu MR neustále monitorovaná s použitím video a audio prostriedkov (napr. systém intercom).

Pacientke vydajte pokyn, aby upozornila operátora systému MR v prípade neobvyklých pocitov alebo problémov, aby mohol operátor systému MR v prípade potreby proces okamžite ukončiť.

Poskytnite pacientke prostriedky na upozornenie operátora systému MR v prípade neobvyklých pocitov alebo problémov.

Nevykonávajte MR, ak je pacientka pod vplyvom sedatív či anestetik, ak je zmätená alebo iným spôsobom neschopná komunikovať s operátorom systému MR.

#### Pokyny pre pacientky, ktoré absolvujú zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI)

Počas postupu MRI musí byť pacientka neustále monitorovaná s využitím vizuálnych aj zvukových prostriedkov (napr. systém intercom). Pacientke vydajte pokyny, aby obsluhu systému MRI upozornila na všetky nezvyčajné vnemy alebo problémy, aby v prípade potreby mohla obsluhu systému MRI postup okamžite ukončiť. Pacientke poskytnite prostriedky, aby obsluhu systému MRI upozornila na všetky nezvyčajné vnemy alebo problémy. Postup MRI nevykonávajte, ak je pacienta pod vplyvom sedatív, anestetik, ak je zmätená alebo iným spôsobom neschopná s obsluhou systému MRI komunikovať. Výrobky Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® od spoločnosti Establishment Labs S.A. sú podmienčne bezpečné v prostredí MRI (MRI Conditional). Pacientky treba informovať, že počas ich života budú musieť pravidelne absolvovať vyšetrenia MRI s cieľom monitorovať výskyt latentných trhlin, a to aj ak sa u nich nevyskytnú žiadne zjavné problémy. Ako bolo uvedené vyššie, prvé vyšetrenie MRI odporúčame vykonať 3 roky po operácii a potom pravidelne v 2-ročných intervaloch. Pacientka, ktorej boli implantované sterilné silikónové prsníkové implantáty môže absolvovať skenovanie systémom MRI s nasledujúcimi podmienkami:

- statické magnetické pole hodnoty len 1,5 tesla a 3 tesla;
- magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 4 000 gaussov/cm (40 T/m);
- maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 4 W/kg na 15 minút snímania (t. j. na impulznú sekvenciu) za prevádzkového režimu prvej kontroly.
- V rámci podmienok zadefinovaných pre sken sa očakáva, že prsníkový implantát Motiva Implant Matrix® s Qid™ bude generovať maximálny nárast teploty hodnoty 3,0°C po 15 minútach skenovania (t. j. na impulznú sekvenciu).

Počas neklinického testovania bola testovaná magneticky spôsobená posuvná sila a magneticky spôsobený krútiaci moment a nebola zistená žiadna klinicky významná posuvná sila ani krútiaci moment. Je dôležité poznamenať, že výrobok

Motiva Implants® s technológiou Q Inside Safety Technology™ (Qid™) obsahuje v mikrotranspondéri feritovú súčasť, ktorá umožňuje pomocou externej čítačky načítať unikátnu identifikáciu pomôcky (ESN). Tento mikrotranspondér môže počas vyšetrenia MRI prsníkového implantátu vytvárať prázdny obraz (známy ako efekt artefaktu) a môže blokovat vizualizáciu malej oblasti v blízkosti Qid™. Počas nekinického testovania sa pri použití sekvencie impulzov s gradientným echom a 3-teslového systému MR artefakt na snímke spôsobený prsníkovým implantátom Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® s Qid™ rozšíri približne 15 mm od tohto implantátu.

V zvolených prípadoch možno alternatívne použiť nasledujúce techniky zobrazovania na lepšiu vizualizáciu oblasti dotknutej implantátom s ESN:

- ultrazvuk
- tomosyntéza
- digitálny mamogram s kompresiou
- kontrastná mamografia s odčítaním
- sintimamografia

### Doplnkové Pokyny Na Používanie

Doplnkové pokyny na používanie prsných implantátov, ktoré obsahujú mikrotranspondér:

- Pred otvorením sterilných prvkov overte mikrotranspondér v implantáte s použitím zodpovedajúcej čítačky, ak ju máte k dispozícii.
- Po implantácii znova overte mikrotranspondér v implantáte s použitím zodpovedajúcej čítačky, ak ju máte k dispozícii.

### Upozornenie

Ak dôjde následne k fyzickej traume v prsnej oblasti v dôsledku nehody alebo zranenia, pacientka by mala konzultovať svojho lekára, aby skontroloval, či mikrotranspondér riadne funguje. Ak nebude naďalej možné z akéhokoľvek dôvodu skenovať mikrotranspondér pomocou príslušnej čítačky, táto situácia sama o sebe nenaruší riadne fungovanie prsných implantátov a nepredstavuje komplikáciu.

## ŠPECIFICKÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE

### VZŤAHUJÚCE SA NA PRSNÉ IMPLANTÁTY S ORIENTAČNÝMI RTG ZNÁMKAMI

#### Popis

Prsné implantáty obsahujúce orientačné RTG známky obsahujú jednu alebo viac známkov, ako sú body, čiarky alebo písmená t, vyrobené z RTG materiálu, ktoré sú určené na identifikáciu potenciálnej rotácie prístroja po implantácii počas procesu MR. Orientačné RTG známky sú súčasťou niektorých radov produktov Motiva Implant Matrix® a sú špecifickým nástrojom pre lekára. Lekár je zodpovedný za rozhodnutie, či je rotácia prsného implantátu, ktorá bola odhalená počas procesu MR po implantácii, natoľko významná, aby ospravedlňovala úpravu prsného implantátu, explantáciu zariadenia alebo náhradu.

#### Indikácie

Orientačné RTG známky sú označené na detekciu rotácie prsného implantátu počas procesu MR. Lekár je zodpovedný za rozhodnutie, či je rotácia prsného implantátu, ktorá bola odhalená počas procesu MR po implantácii, natoľko významná, aby ospravedlňovala úpravu prsného implantátu, explantáciu zariadenia alebo náhradu.

### Kontraindikácie

V súčasnej dobe nie sú známe žiadne kontraindikácie.

### Upozornenie

Kompatibilné s magnetickou rezonanciou.

Počas obdobných procesov nie sú niekedy RTG známky viditeľné.

RTG známky môžu byť zamenené s tkanivovými uzlíkmi. Na zamedzenie zŕkajú a zavádzajúceho rozhodnutia vždy pred analýzou výsledkov MR overte špecifický typ známky príslušného zariadenia.

### Upozornenie

RTG známky môžu byť zamenené s tkanivovými uzlíkmi. Na zamedzenie zŕkajú a zavádzajúceho rozhodnutia vždy pred analýzou výsledkov MR overte špecifický typ známky príslušného zariadenia.

## SLEDOVANIE POMÔCKY

Silikónovým gélom plnené prsné implantáty podliehajú procedúre sledovania pomôcky. Dodržiavanie tejto požiadavky je povinné. To znamená, že spoločnosti Establishment Labs S.A., je nutné hlásiť – buď priamo, alebo prostredníctvom jej zástupcu – číslo šarže a sériové číslo pomôcky (resp. pomôcok), ktorá bola menšou bolesťou a miernejšími pooperačnými ťažkosťami.

## ZÁZNAM O ZÁKROKU A IDENTIFIKAČNÁ KARTA POMÔCKY

Každý prsný implantát sa dodáva spolu s piatimi identifikačnými štítkami pomôcky (Patient Record Label) určenými pre potreby záznamov o pacientke. Na týchto štítkoch sú uvedené údaje ako referenčné číslo, číslo šarže, strana (ľavá/pravá) a objem implantátu. Identifikačné štítky pomôcky sú vložené vo vnútornom obale výrobky a sú pripravené k hlavnému štítku. Pri vyplňaní identifikačnej karty pacientky (Patient ID Card) nalepte na zadnú stranu karty jeden identifikačný štítk pomôcky pre každý implantát. Ďalší identifikačný štítk nalepte do karty so zdravotným záznamom pacientky. Tretí štítk nalepte do záznamov lekára a štvrtý štítk je určený pre potreby záznamov zdravotníckeho zariadenia, pokiaľ to vyžadujú interné predpisy daného zdravotníckeho zariadenia. Piaty identifikačný štítk slúži ako náhradný. Pokiaľ k implantátu nie sú priložené identifikačné štítky pomôcky alebo tieto štítky nie sú k dispozícii, príslušné informácie môžete opísať zo štítku nalepeného na obale pomôcky.

## IDENTIFIKAČNÁ KARTA PACIENTKY

Každá pacientka musí mať záznam o chirurgickom zákroku, ktorý podstúpila. Tento záznam sa používa pri ďalších návštevách lekára alebo v prípade ďalších chirurgických zákrokov. Ku každému implantátu je priložená identifikačná karta pacientky, ktorú pacientka dostane pre svoju osobnú potrebu. Okrem údajov uvedených na identifikačnom štítku pomôcky, ktorý je potrebné nalepiť na zadnú stranu tejto karty, identifikačná karta pacientky tiež obsahuje meno pacientky, informácie o spôsobe uloženia implantátu (submuskulárne, sublandulárne, duálne a i.), dátum implantácie a meno ošetrojúceho chirurga.

## INFORMÁCIE O PREDPOKLADANEJ ŽIVOTNOSTI

V praxi nie je možné presne vopred určiť skutočnú životnosť konkrétneho implantátu. Je dobre známe, že existujú viaceré faktory, ktoré nemožno ni v výrobe implantátov ovplyvniť. Tieto faktory môžu mať významný vplyv na životnosť každej jednotky pomôcky. K týmto faktorom patrí použitý postup pri implantácii, anatomické pomery a zdravotný stav pacientky, jej správanie a aktivity (napríklad športové), ako aj predvídateľné a nepredvídateľné vonkajšie

mechanické vplyvy.

#### **PODÁVANIE HLÁSENÍ A VRÁTENIE EXPLANTOVANÝCH POMÔČOK**

V prípade explantácie je dôvod explantácie nutné uviesť do formulára hlásenia udalosti spoločnosti Establishment Labs S.A. a explantovanú pomôcku je potrebné odovzdať miestnemu zástupcovi spoločnosti Establishment Labs S.A. V prípade, že miestny zástupca nie je k dispozícii, explantáciu pomôcky hláste priamo na adresu sídla spoločnosti Establishment Labs S.A.: Zona Franca Coyol. Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; telefón: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 alebo na e-mailovú adresu customerservice@establishmentlabs.com.

Explantovanú pomôcku je pred odoslaním nutné dekontaminovať a riadne zabaliť podľa pokynov uvedených v protokole vrátenia explantovaných implantátov od spoločnosti Establishment Labs S.A. V prípade, že miestna legislatíva upravujúca predpisy v oblasti zdravotníctva neumožňuje vrátiť implantát, kontaktujte nás priamo prostredníctvom e-mailovej adresy customerservice@establishmentlabs.com a my vám poskytneme konkrétne pokyny.

#### **HODNOTENIE VÝROBKU**

Spoločnosť Establishment Labs S.A. žiada, aby bola bezodkladne informovaná o akýchkoľvek komplikáciách súvisiacich s použitím tejto pomôcky. Na tento účel je určený formulár hlásenia udalosti týkajúcej sa implantátu Motiva Implant Matrix®. Vyplnený formulár zašlite na adresu sídla spoločnosti Establishment Labs S.A.: Zona Franca Coyol. Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; telefón: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 alebo na e-mailovú adresu customerservice@establishmentlabs.com.

#### **POSTUP PRE VRÁTENIE VÝROBKU**

Akékoľvek vrátenie výrobku sa vybavuje prostredníctvom miestneho zástupcu spoločnosti Establishment Labs S.A. V prípade, že miestny zástupca nie je k dispozícii, obráťte sa priamo na centrálu spoločnosti Establishment Labs S.A., so sídlom na adrese: Zona Franca Coyol. Distrito San José de Alajuela, Kostarika; telefón: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 alebo e-mail: customerservice@establishmentlabs.com.

Vrátiť možno iba výrobky zabalené v pôvodnom neporušenom obale. Vrátenie výrobku môže byť spoplatnené z dôvodu nákladov na jeho opätovné uskladnenie. Viac informácií vám poskytne miestny zástupca spoločnosti Establishment Labs S.A.

#### **ZÁRUKA TRVALEJ ISTOTY POSKYTOVANÁ SPOLOČNOSŤOU ESTABLISHMENT LABS S.A., OBMEDZENÁ ZÁRUKA, OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI A ODOPRETIE ĎALŠÍCH ZÁRUK**

Túplné znenie podmienok a obmedzení záruky *Always Confident Warranty*® poskytovanej spoločnosťou Establishment Labs S.A. si môžete prečítať na webovej stránke [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) alebo Vám ho poskytne miestny zástupca spoločnosti Establishment Labs S.A. Žiadna záruka alebo program spoločnosti Establishment Labs S.A. nepokrýva náklady, poplatky alebo výdavky súvisiace s liečbou, lekársnym ošetrovaním a/alebo chirurgickou výmenou implantátov. Spoločnosť Establishment Labs S.A. garantuje, že tento výrobok nemal v čase jeho expedovania žiadne výrobné chyby. Spoločnosť Establishment Labs S.A. nezodpovedá za akúkoľvek náhodnú alebo následnú stratu, poškodenie alebo výdavky priamo alebo nepriamo súvisiace s použitím tohto výrobku. Jedinou zodpovednosťou spoločnosti Establishment Labs S.A. v prípade, že spoločnosť Establishment Labs S.A. zistí, že výrobok bol chybný v čase jeho expedovania spoločnosťou Establishment Labs S.A., je povinnosť vymeniť chybný výrobok za nový. Spoločnosť Establishment Labs

S.A. nenesie žiadnu ďalšiu zodpovednosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje akékoľvek iné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už priame alebo nepriame, vyplývajúce zo zákona alebo inak, zahŕňajúce, ale nie ohraničené na všetky implicitné záruky predajnosti alebo vhodnosti na určitý účel alebo použitie

#### **VÝROBCA**

**Establishment Labs S.A.:** Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Telefón: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450  
customerservice@establishmentlabs.com  
[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)  
[www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)

#### **ZÁSTUPCA PRE EURÓPU**

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

#### **EDC Motiva BVBA**

Oude Bosuilbaan 107 Deume 2100, Belgium.  
Telefón: +32 3460 -1133 Fax: +32 3460 -1132

**QTY** = Množstvo



0086

**Gebrauchsanweisung**  
**Sterile Silikonbrustimplantate**  
**Motiva Implant Matrix®**  
**Establishment Labs S.A.**

**EINFÜHRUNG**

Mit dieser Produktbeilage möchten wir Ihnen eine Übersicht wichtiger Informationen über die sterilen Silikonbrustimplantate Motiva Implant Matrix® von Establishment Labs S. A. geben. Dies beinhaltet eine Beschreibung der Implantate, Indikationen zur Verwendung, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, relevante Themen, die mit der Patientin besprochen werden müssen, unerwünschte Ereignisse, sonstige gemeldete Beschwerden, Produktrücknahme, Produktevaluation, Garantie und Meldeverfahren zu medizinischen Produkten.

**BESCHREIBUNG DES PRODUKTS**

Sterile Silikonbrustimplantate Motiva Implant Matrix® von Establishment Labs S.A. sind Implantate zur Mammaaugmentation bzw. -rekonstruktion, die aus sukzessive quervernetzten Silikonelastomerschichten und einer Barrierehüllentechnologie mit geringer Diffusion bestehen, die den Implantaten ihre Elastizität und Integrität verleihen.

Alle Implantate bestehen aus der oben beschriebenen Hülle, einem Patch und einer Silikongefällung. Die Hülle ist mit ProgressiveGel™, ProgressiveGel™ PLUS oder ProgressiveGel™ ULTIMA™ gefüllt, wobei es sich um geschützte Silikonformeln der Establishment Labs S. A. handelt.

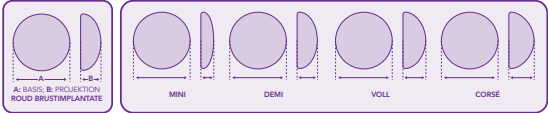
Alle Rohstoffe werden von einem von der FDA zugelassenen Lieferanten in den USA bezogen.

Nachfolgend finden Sie die Referenztabelle der Establishment Labs S.A. für sterile Silikonbrustimplantate der Motiva Implant Matrix®:

Motiva Implant Matrix® - Round								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	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 Silikonbrustimplantate Motiva Implant Matrix® von Establishment Labs S.A. sind für folgende Eingriffe bei weiblichen Patienten indiziert:

- **Mammaaugmentation für Frauen ab einem Mindestalter von 18 Jahren**, auch bei früherer Augmentation zur Brustvergrößerung und Revisionseingriffe zur Korrektur oder Verbesserung einer früheren Mammaaugmentation.
- **Brustrekonstruktion**. Brustrekonstruktion, auch bei früheren Rekonstruktionen zum Ersetzen von Brustgewebe, das aufgrund von Krebs oder Trauma entfernt wurde oder das sich aufgrund einer schweren Brustanomalie nicht normal entwickelt hat, sowie Revisionseingriffe, um die Ergebnisse einer früheren Brustrekonstruktion zu korrigieren oder zu verbessern.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Eine Mammaaugmentation mit Implantaten ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Frauen mit bestehendem Mammakarzinom ohne Mastektomie.
- Frauen mit fortgeschrittener als präkanzerös eingestuft fibrozystischer Erkrankung ohne begleitende subkutane Mastektomie.
- Frauen mit bestehenden Infektionen.
- Schwangere oder stillende Frauen.
- Frauen mit Krankheiten, einschließlich unkontrolliertem Diabetes, die klinisch belegt die Wundheilung beeinträchtigen.
- Frauen, die Hautcharakteristika aufweisen, die klinisch inkompatibel mit Brustoperationen sind, wie z. B. Hautschäden aufgrund von Strahlung, unzureichendes Gewebe oder immungeschwächte Vaskularität oder Ulzeration.
- Frauen, die eine Erkrankung haben oder eine Behandlung durchführen, die vom behandelnden Arzt als nicht zu rechtfertigendes chirurgisches Risiko betrachtet wird (z. B. instabile kardiovaskuläre Erkrankungen, Koagulopathien, chronische pulmonale Probleme etc.)

**WARNHINWEISE**

Während der Implantation und bei den nachfolgenden Behandlungen ist Folgendes zu beachten:

- Vermeiden Sie den Kontakt scharfer Instrumente wie z. B. Skalpelle oder Nadeln mit den Implantaten während der Implantation oder bei anderen chirurgischen Eingriffen.
- Die Patientinnen sollten angewiesen werden, auch andere behandelnde Ärzte darauf hinzuweisen.
- Tauchen Sie das Implantat nicht in Jodlösung.
- Wenn eine Jodlösung in der Tasche benutzt wird, stellen Sie sicher, dass sie gründlich mit deionisiertem Wasser gewaschen wird, sodass keinerlei Jodlösung mehr in der Tasche verbleibt.
- Das Implantat darf nicht mit Geräten zur Kauterisierung in Kontakt kommen.
- Verändern Sie das Implantat nicht und verwenden Sie kein beschädigtes Implantat.
- Stellen Sie sicher, dass während des Einbringens des Implantats durch die Inzision kein übermäßiger Druck auf eine kleine Stelle der Hülle ausgeübt

wird. Stattdessen sollte der Druck auf eine möglich große Fläche des Implantats verteilt werden.

- Die Inzision sollte eine geeignete Länge aufweisen, um dem Volumen und dem Profil des Implantates gerecht zu werden.
- Dies verringert das Risiko exzessiver Belastung des Implantats während des Einbringens
- Das gewaltsame Einbringen des Implantats durch eine zu kleine Öffnung kann zu einer lokalen Schwächung der Implantathülle und zu möglichen Schäden an der Hülle und zum Reißen des Implantats führen.
- Periareolare und axilläre Inzisionsstellen können das Einbringen erschweren
- Motiva Implant Matrix®- Rund Eine periareolare Inzision kann das zukünftige Stillvermögen erheblich beeinträchtigen.
- Nutzen Sie beim Einbringen des Implantats nicht die periumbilikale Methode.
- Vermeiden Sie während des Einbringens Falten oder Knicke im Implantat.
- Es wird empfohlen, vor dem Verschließen das Implantat rundum mit einem Finger abzutasten, um sicherzustellen, dass es flach liegt.
- Verwenden Sie nicht mehr als ein Implantat pro Brusttasche.
- Behandeln Sie Kapselfibrosen nicht mit einer geschlossenen Kapsulotomie oder starker externer Kompression, da dies zu Schäden, Rissen oder Falten am Implantat und/oder zu Hämatomen führen kann.
- Eingriffe wie offene Kapsulotomien, Brustaschenrevisionen, Punktion von Seromen/Hämatomen, Biopsien und Lumpektomien können Schäden an der Hülle des Implantats verursachen und müssen vorsichtig durchgeführt werden.
- Bei der Neupositionierung des Implantats bei späteren Eingriffen muss darauf geachtet werden, eine Kontamination des Implantats zu vermeiden.
- Eine exzessive Kräfteanwendung bei späteren Eingriffen kann zur lokalen Schwächung der Implantathülle und damit möglicherweise zur Beschädigung der Hülle und zu Rissen am Implantat führen.
- Verwenden Sie kein bereits früher implantiertes Produkt erneut und sterilisieren Sie es auch nicht erneut.
- Brustimplantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Wenden Sie bei Patientinnen mit Brustimplantaten keine Mikrowellen-Diathermie an, da dies mit Gewebekrose, Hauterosion und Implantatabstoßung in Verbindung gebracht wird.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

### 1. Bestimmte Patientengruppen

Für folgende Patientengruppen wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von Mammaaugmentationen noch nicht belegt:

- Für folgende Patientengruppen wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von Mammaaugmentationen noch nicht belegt:
- Patientinnen mit Autoimmunerkrankungen (z.B. Lupus, Sklerodermie)
- Patientinnen, deren Immunsystem beeinträchtigt ist (z.B. durchimmunsuppressive Therapie wie beispielsweise Steroide)
- Patientinnen mit Erkrankungen oder Medikamenten, die die Wundheilung beeinträchtigen (z.B. schlecht eingestellter Diabetes, Corticosteroide) oder die sich auf die Blutgerinnung auswirken (z.B. begleitende Warfarin-Therapie)
- Patientinnen mit verminderter Blutversorgung in der Brust oder dem darüber liegendem Gewebe
- Patientinnen, die eine Strahlentherapie erhalten
- Frauen mit ptotischen Brüsten, bei der die Brustwarzen unter die Brustumschlagsfalte fallen, ohne gleichzeitige Mastopexie

- Mehrmalige vorherige gescheiterte Korrekturen
- Patientinnen mit klinisch diagnostizierter Depression oder sonstigen psychischen Problemen, einschließlich Dysmorphophobie und Essstörungen
- Den Patientinnen sollte nahegelegt werden, mögliche frühere psychischen Probleme vor der Operation mit dem behandelnden Arzt zu besprechen.
- Den Patientinnen sollte nahe gelegt werden, frühere psychische Probleme vor der Operation mit dem behandelnden Arzt zu besprechen.
- Möglicherweise gibt es weitere Patientinnen mit komplizierter Anamnese, die Risikofaktoren darstellen, die sich auf die Sicherheit und Wirksamkeit der Brustimplantation auswirken.
- Wie bei jedem chirurgischen Eingriff sollte die Anamnese der Patientin sorgfältig überprüft werden, um sicherzugehen, dass sie eine geeignete Kandidatin für eine operative Brustimplantation ist.

## 2. Chirurgische Vorsichtsmaßnahmen

**Überprüfung des Produkts–** Überprüfen Sie das Implantat unmittelbar vor dem Einbringen auf mögliche Risse, Lecks oder Kontamination, indem sie es vorsichtig mit der Hand untersuchen.

**Operationstechnik und Auswahl des Implantats–** Es gibt mehrere Operationstechniken, um ein silikongefülltes Brustimplantateinzusetzen. Deshalb obliegt es dem Chirurgen, aufgrund seines Fachwissens in Übereinstimmung mit dieser Produktbeilage zu entscheiden, welche Technik für die Patientin am besten geeignet ist.

Nachdem Arzt und Patientin realistische ästhetische Ziele definiert haben, mit denen beide einverstanden sind, muss der Arzt eine aktuell praktizierte und akzeptierte Operationstechnik auswählen, um das Risiko unerwünschter Ereignisse zu minimieren und das bestmögliche Ergebnis zu erzielen.

Die Größe des Implantats sollte zu den Dimensionen der Brustwand der Patientin passen, unter Berücksichtigung der Basisbreite, Eigenschaften des Gewebes und der Projektion des Implantats.

Strukturierte Implantate, größere Implantate, eine subglanduläre Platzierung und eine für das Bedecken des Implantats nicht ausreichende Gewebemenge können dazu führen, dass das Implantat deutlicher zu spüren ist.

Größere Implantate können das Risiko für Komplikationen erhöhen, wie beispielsweise Abstoßung, Hämatome, Infektionen, spürbare Falten im Implantat und sichtbare Hautfalten.

**ACHTUNG:** Nur Chirurgen mit einer entsprechenden Ausbildung und Anerkennung durch die zuständigen medizinischen Organisationen ihres Landes sollten dieses Produkt verwenden. Die Verwendung dieses Produkts durch unqualifizierte Personen kann zu äußerst negativen ästhetischen Ergebnissen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen.

## RELEVANTE THEMEN, DIE MIT DER PATIENTIN BESPROCHEN WERDEN MÜSSEN

### Informationen zur Patientenberatung

Vor der Beratung einer Patientin zu sterilen Brustimplantaten Motiva Implant Matrix® von Establishment Labs S. A. und zur Mammaaugmentation müssen diese Produktbeilage und die Informationsbroschüre für Patientinnen sorgfältig gelesen werden.

Ärzte müssen den Inhalt aufmerksam gelesen und verstanden haben und alle eventuell bestehenden Fragen oder Bedenken klären, bevor sie das Implantat verwenden.

Eine Brustimplantation ist ein freiwilliger Eingriff, und die Patientin muss die damit verbundenen Risiken und Vorteile verstehen, um zu einer fundierten Entscheidung kommen zu können.

Aus diesem Grund sollte die Patientin angewiesen werden, die Broschüre **"Motiva Implant Matrix®: Informationen für die Patientin"** zu lesen.

Der Arzt muss mit der Patientin über Warnhinweise, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, wichtige Faktoren, Komplikationen und alle sonstigen Aspekte der Broschüre sprechen.

Der Arzt sollte die Patientin außerdem über mögliche Komplikationen aufklären und erwähnen, dass die Behandlung schwerer Komplikationen auch weitere Operationen und das Entfernen des Implantats beinhalten kann.

### Einverständniserklärung

Jeder Patientin sollte die Broschüre der Establishment Labs S.A. **"Motiva Implant Matrix®: Informationen für Patientinnen"** bei der Vorbesprechung ausgehändigt werden.

Es obliegt dem Chirurgen, dafür zu sorgen, und es ist Voraussetzung für die Verwendung des Implantats.

Die Patientin muss genügend Zeit haben, um die Broschüre zu lesen und die Risiken, Vorteile und Empfehlungen in Bezug auf silikongefüllte Brustimplantate vollständig zu verstehen.

Um einen gut informierten Entscheidungsprozess zu dokumentieren, sollten die Patientin, ein Zeuge und der Arzt die **"Einverständniserklärung"** unterzeichnen, die zu der Patientenakte genommen wird.

Eine der relevanten Fragen, die den Patientinnen klar sein müssen, bevor sie sich für die Verwendung silikongefüllter Brustimplantate entscheiden, sind:

**Risse**– Brustimplantate können reißen, wenn die Hülle reißt oder ein Loch bekommt. Risse können jederzeit auftreten, sind aber wahrscheinlicher, wenn das Implantat schon lange Zeit im Körper ist. Das Reißen eines silikongefüllten Brustimplantats ist selten symptomatisch und wird meist nicht bemerkt (die Patientin hat keinerlei Symptome, und es gibt keine physischen Anzeichen einer Veränderung des Implantats). Regelmäßige MRT-Untersuchungen durchführen zu lassen, um mögliche Risse festzustellen, auch wenn sie keinerlei Beschwerden haben. Das erste MRT sollte drei Jahre nach der Operation durchgeführt werden, dann im Zweijahresrhythmus. Die Ergebnisse sollten dem behandelnden Arzt vorgelegt werden. Den Patientinnen sollte eine Liste mit radiologischen Zentren mit Erfahrung in MRT-Untersuchungen zur Überprüfung von Brustimplantaten ausgehändigt werden. Die Bedeutung dieser MRT-Untersuchungen sollte betont werden. Die Bedeutung dieser Untersuchungen sollte betont werden. Wenn bei einem MRT ein Riss festgestellt wird, sollte der Patientin dringend geraten werden, das Implantat entfernen zu lassen.

**Mammographie**– Patientinnen sollten angewiesen werden, nach Empfehlung ihres Arztes regelmäßige Mammographie-Untersuchungen durchführen zu lassen. Die Bedeutung dieser Untersuchungen sollte betont werden. Patientinnen sollten angewiesen werden, den untersuchenden Arzt über das Vorhandensein eines Implantats, dessen Art und Platzierung zu informieren und eine diagnostische Mammographie anstelle einer Screening-Mammographie zu verlangen. Brustimplantate können die Auswertung mammographischer Bilder erschweren, weil sie darunter liegendes Brustgewebe verdecken und/oder darüber liegendes Gewebe komprimieren können. Anerkannte Mammographiezentren, Fachpersonal mit Erfahrung mit Patientinnen mit Brustimplantaten und die Verwendung von Delokalisierungsmethoden sind erforderlich, um Brustgewebe in der implantierten Brust angemessen begutachten zu können. Die aktuell gültigen Empfehlungen für präoperative bzw. Screening-Mammographien für Frauen mit Brustimplantaten unterscheiden sich nicht von denen für Frauen ohne

Implantate. Prä- und postoperative Mammographien können durchgeführt werden, um eine Vergleichsgrundlage für zukünftige Studien an Patientinnen mit Mammaaugmentation zu erhalten.

**Explantation**– Implantate sind nicht für ein ganzes Leben gemacht, und es besteht die Möglichkeit, dass den Patientinnen im Laufe ihres Lebens das Implantat entfernt wird, mit oder ohne Implantataustausch. Wenn Implantate ersatzlos entfernt werden, können die Veränderungen an den Brüsten der Patientin irreversibel sein. Komplikationen treten häufiger auf, wenn Revisionseingriffe durchgeführt werden (Austausch durch ein anderes Implantat).

**Folgeoperationen**– Risse, inakzeptable kosmetische Ergebnisse (Grübenbildung, Falten und andere möglicherweise dauerhafte kosmetische Veränderungen der Brust) und sonstige Komplikationen können weitere Eingriffe an der Brust der Patientin erforderlich machen. Es sollte den Patientinnen erklärt werden, dass ihr Risiko für spätere Komplikationen bei Revisionseingriffen im Vergleich zur primären Augmentation oder Rekonstruktion steigt. Beispielsweise verdoppelt sich das Risiko einer schweren Kapselfibrose sowohl bei Augmentations- als auch bei Rekonstruktionspatientinnen bei einem Austausch des Implantats im Vergleich zur primären Implantation. Es besteht das Risiko, die Implantathülle bei einer Folgeoperation aus Versehen zu beschädigen, was zum Versagen des Implantats führen kann.

**Infektion**– Im Zusammenhang mit Brustimplantaten wurden folgende Anzeichen einer akuten Infektion berichtet: Ödeme, Erytheme, Empfindlichkeit, Schmerzen, Fieber. Wie auch bei anderen invasiven Eingriffen wurde in seltenen Fällen nach einer Brustimplantation das lebensbedrohliche toxische Schocksyndrom (TSS) beobachtet. Die Symptome eines TSS treten plötzlich auf und umfassen hohes Fieber (ab 102°F bzw. 38,8°C), Erbrechen, Durchfall, sonnenbrandähnlichen Ausschlag, rote Augen, Schwindel, Benommenheit, Muskelschmerzen und einen Blutdruckabfall, der zur Ohnmacht führen kann. Patientinnen, bei denen diese Symptome auftreten, sollten unverzüglich ihren Arzt zur Diagnose und Behandlung aufsuchen.

**Techniken zur Brustuntersuchung**– Patientinnen sollten monatlich ihre Brust selbst untersuchen. Ihnen sollte gezeigt werden, wie sie das Implantat von ihrem Brustgewebe unterscheiden können. Die Patientin sollte das Implantat nicht über die Maßen bewegen oder drücken. Die Patientin sollte darüber informiert werden, dass Geschwülste, anhaltende Schmerzen, Schwellungen, Verhärtungen oder Veränderungen der Form des Implantats auf. Wenn die Patientin eines dieser Anzeichen bemerkt, sollte sie ihren Arzt davon in Kenntnis setzen und möglichst eine MRT-Untersuchung veranlassen, um einen eventuellen Riss festzustellen.

**Milchproduktion**– Brustimplantationen können das Stillvermögen beeinträchtigen, indem die Milchproduktion vermindert oder ganz verhindert wird. Insbesondere kann eine periareoläre Inzision die Fähigkeit zu stillen erheblich vermindern.

**Schäden während der Behandlung**– Patientinnen sollten andere behandelnde Ärzte über ihre Implantate informieren, um das Risiko einer Schädigung zu minimieren.

**Lokal angewandte Medikamente**– Die Patientin sollte vor der Verwendung lokal angewandter Medikamente im Brustbereich (z. B.

Steroide) einen Arzt oder Apotheker konsultieren.

**Trauma**– Die Patientin sollte ihren Chirurgen oder einen anderen Arzt aufsuchen, wenn sie Komplikationen vermutet, insbesondere im Falle eines Traumas oder einer Kompression, das/die beispielsweise durch extreme Massage der Brustregion, durch Sport oder durch die Verwendung eines Sicherheitsgurtes verursacht werden können.

**Rauchen**– Rauchen kann den Heilungsprozess beeinträchtigen.

**Bestrahlung der Brust**– Establishment Labs S. A. hat die In-Vivo-Auswirkungen von Strahlentherapie bei Patientinnen mit Brustimplantaten nicht getestet. Die Literatur legt nahe, dass Strahlentherapie die Wahrscheinlichkeit von Kapselfibrosen, Nekrosen und Abstoßung des Implantats erhöht.

**Versicherung**– Vor einem Eingriff sollten Patientinnen überprüfen, welche Leistungen von ihrer Versicherung übernommen werden.

**Psychische Gesundheit und freiwillige chirurgische Eingriffe**– Es ist wichtig, dass alle Patientinnen, die sich einen freiwilligen Eingriff wie eine Mammaaugmentation wünschen, realistische Erwartungen hegen, die eher auf Verbesserung als auf Perfektion abzielen. Bitten Sie die Patientin vor dem Eingriff, offen über möglicherweise früher bestehende Depressionen oder sonstige psychische Probleme zu sprechen.

#### **Postoperative Behandlung:**

Die Patientin sollte informiert werden, dass sie sich nach der Operation wahrscheinlich für einige Tage müde und wund fühlen wird und dass ihre Brüste einen Monat lang oder länger geschwollen sein können und empfindlich auf physischen Kontakt reagieren. Sie könnte außerdem ein Engegefühl in der Brustregion verspüren, da sich die Haut an die neue Brustgröße anpassen muss. Die Patientin sollte wenigstens für einige Wochen auf körperlich anstrengende Aktivitäten verzichten, sollte aber nach ein paar Tagen wieder arbeitsfähig sein. Brustmassage kann im angemessenen Rahmen empfohlen werden.

#### **Haltbarkeit eines Brustimplantats:**

Brustimplantate halten nicht ein ganzes Leben lang. Allerdings kann die Haltbarkeit eines Silikonbrustimplantats nicht präzise geschätzt werden, da viele Faktoren, die sich auf die Haltbarkeit auswirken, nicht im Ermessen des Herstellers liegen. Die Zeitspanne ist bei jeder Frau verschieden. Manche Frauen benötigen den Eingriff zum Austausch des Implantats eventuell bereits nach einigen Jahren, während bei anderen Frauen die Implantate 10-20 Jahre intakt bleiben. Deswegen kann die Haltbarkeitsdauer des Implantats nicht garantiert werden.

### **UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Da Brustimplantationen meistens unter Vollnarkose durchgeführt werden, bestehen die gleichen Risiken wie bei anderen invasiven chirurgischen Eingriffen. In den ersten Wochen nach einer Brustimplantation können bei den Patientinnen Schwellungen, Verhärtungen, Unwohlsein, Jucken, Blutergüssen, Stechen und Schmerzen auftreten. Folgende unerwünschte Ereignisse können im Zusammenhang mit silikongefüllten Brustimplantaten auftreten:

#### **Kapselfibrose**

Normalerweise bilden sich Kapseln aus Kollagenfasern als Immunreaktion um einen Fremdkörper, um diesen zu isolieren, so auch bei Brustimplantaten.

Zur Kapselfibrose kommt es, wenn sich die Kapsel zusammenzieht und dabei das Implantat quetscht. Auf diese Weise kann sich das Implantat verformen (von leicht fest bis ziemlich hart), und die härtesten Implantate können in unterschiedlichem Maße zu Unwohlsein, Schmerzen und Fühlbarkeit des Implantats führen. Zusätzlich zu der Verhärtung kann eine Kapselfibrose zu deformierten Brüsten, sichtbaren oberflächlichen Falten und/oder Dislokation des Implantats führen. Außerdem kann die Entdeckung eines bestehenden Brustkrebses durch Mammographie erschwert werden. Eine Kapselfibrose kann nach Infektionen, Hämatomen und Seromen häufiger auftreten, und die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens erhöht sich mit der Zeit.

Kapselfibrosen treten häufiger bei Patientinnen auf, die sich einer Revisionsoperation unterziehen, als bei primären Implantationen.

Kapselfibrosen sind ein Risikofaktor für Risse am Implantat, und sie sind der häufigste Grund für Folgeoperationen bei Brustvergrößerungen und Brustrekonstruktionen. Kapselfibrosen werden nach ihrer Schwere in vier Grade eingeteilt. Baker Grad I: die Brust ist normalweich und sieht natürlich aus, Baker Grad II: die Brust ist etwas fest, sieht aber normal aus, Baker Grad III: die Brust ist fest und sieht anormal aus, Baker Grad IV: die Brust ist hart, schmerzt und sieht anormal aus. Patientinnen sollten darüber informiert werden, dass Folgeoperationen erforderlich werden können, wenn es zu starken Schmerzen oder Verhärtungen kommt (Baker Grad III und IV), und dass nach Folgeoperationen weitere Kapselfibrosen auftreten können. Die Korrektur einer Kapselfibrose kann die chirurgische Entfernung bzw. Sprengung oder sogar die Entfernung und möglicherweise den Austausch des Implantats erfordern. Eine geschlossene Kapsulotomie (externe Manipulation der Kapsel, um sie dadurch zu zerreißeln) war früher ein übliches Verfahren zur Behandlung einer Kapselfibrose, wird heute aber von den meisten Herstellern wegen der Gefahr eines Risses am Implantat abgelehnt – so auch von Establishment Labs S. A.

#### **Rupture**

Brustimplantate können in manchen Fällen jahrzehntelang im Körper verbleiben, aber alle Implantate werden irgendwann ihren Dienst versagen.

Brustimplantate reißen, wenn sich in der Hülle ein Loch oder ein Riss bildet. Es kann nach der Implantation jederzeit zu Rissen kommen, aber je länger das Implantat im Körper verbleibt, desto höher ist das Risiko eines Risses. Folgende Ereignisse können zu Rissen im Implantat führen: Beschädigung durch chirurgische Instrumente, Belastung und Schwächung des Implantats beim Einbringen, Alter und Beschaffenheit des Implantats, subfasziale statt subglanduläre Platzierung, Auftreten von postoperativen Hämatomen oder Seromen, Falten in der Implantathülle, exzessive Krafteinwirkung auf die Brust (z. B. während einer geschlossenen Kapsulotomie, die kontraindiziert ist), Trauma, Kompression bei bildgebender Mammographie, sowie schwere Kapselfibrose. Risse bei silikongefüllten Implantaten treten meist unbemerkt auf. (Gegenwärtig sind MRT-Untersuchungen die beste Screening-Methode für unbemerkte Risse). Das bedeutet, dass in den meisten Fällen weder Arzt noch Patientin wissen, ob sich in der Hülle des Implantats ein Riss oder ein Loch befindet. Aus diesem Grund wird ein erstes MRT nach drei Jahren empfohlen und danach im Zweijahresrhythmus, um mögliche Risse auszuschließen.

Manchmal kommt es zu Symptomen, die mit einem Riss in einem Gellimplantat in Zusammenhang stehen, wie Knoten am das Implantat oder in der Achselhöhle, Formveränderung oder Schrumpfung der Brust oder des Implantats, Schmerzen, Kribbeln, Anschwellen, Taubheit, Brennen oder Verhärtung der Brust.

Wenn die MRT-Untersuchung einen Riss dokumentiert oder wenn es Anzeichen oder Symptome eines Risses gibt, sollte das Implantat entfernt bzw. ausgetauscht werden.

Falls die Patientin Symptome entwickelt, die auf einen Riss des Implantats hindeuten, sollte sie angesprochen werden, sich zur Überprüfung einer MRT-Untersuchung zu unterziehen. Falls es zu einem Riss kommt, kann Silikon gel entweder innerhalb der Kapsel des Narbengewebes, das das Implantat umgibt, verbleiben (intrakapsulärer Riss), aus der Kapsel austreten (extrakapsulärer Riss) oder aus dem Brustgewebe heraus transportiert werden (migriertes Gel). Außerdem besteht die Möglichkeit, dass sich ein intrakapsulärer Riss zu einem extrakapsulären Riss oder darüber hinaus ausweitet.

Im Folgenden ist eine Zusammenfassung der gesundheitlichen Folgen eines Implantatrisses aufgeführt. Diese Liste ist nicht vollständig, und wurde für Frauen mit verschiedenen Implantatmodellen unterschiedlicher Hersteller zusammengestellt.

- Lokale Komplikationen in der Brust, die in der Literatur mit einem Riss in Verbindung gebracht werden, umfassen Brustverhärtungen, Veränderungen der Brustform und -größe und Schmerzen in der Brust. Diese Symptome sind allerdings nicht spezifisch für einen Riss und können auch Frauen betreffen, die an einer Kapselfibrose leiden.
- Selten wurde über eine Gelmigration in naheliegendes Gewebe berichtet, wie Brustwand, Achselhöhle oder Bauchdecke, sowie in weiter entfernte Regionen im Arm oder in der Leiste. Dadurch kam es in einigen Fällen zu Nervenschädigungen, Granulomen und/oder einer Zersetzung des Gewebes kommen, das direkten Kontakt mit dem Gel hatte. Außerdem wurde über Silikon in der Leber von Patientinnen mit Silikonbrustimplantaten berichtet. Die Migration von Silikon in die Lymphknoten der Achselhöhle wurde ebenfalls beobachtet, selbst bei Frauen ohne nachgewiesenen Riss, wodurch es zu Lymphadenopathie kam. Es wurden Bedenken geäußert, ob gerissene Implantate mit der Entwicklung von Bindegewebs- oder rheumatischen Erkrankungen und/oder Symptomen wie Erschöpfung und Fibromyalgie in Verbindung stehen können.
- Eine Reihe von epidemiologischen Studien haben Daten einer großen Anzahl von Frauen mit Brustimplantaten und einer Vielzahl von Herstellern und Implantatmodellen ausgewertet. Diese Studien ergaben keinen Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und rheumatischen Erkrankungen.

### Schmerzen

Die meisten Frauen, die sich einer Mammaaugmentation oder -rekonstruktion mit einem Brustimplantat unterziehen, werden ein gewisses Maß an postoperativen Brustschmerzen erleben. Bei den meisten Frauen verschwinden diese Schmerzen im Heilungsprozess nach dem Eingriff, aber bei einigen kann dies zu einem chronischen Problem werden. Hämatome, Migration, Infektionen, zu große Implantate oder Kapselfibrosen können zu chronischen Schmerzen führen. Ein plötzlicher starker Schmerz kann durch den Riss des Implantats verursacht werden. Der Arzt sollte die Patientin anweisen, sich unverzüglich zu melden, falls es zu erheblichen Schmerzen kommt oder die Schmerzen anhalten.

### Veränderungen der Empfindlichkeit der Brust und Brustwarze

Brustoperationen können zu erhöhter oder verminderter Empfindlichkeit der Brust und/oder Brustwarze führen. Typischerweise geht die Empfindung bei einer vollständigen Mastektomie, bei der die Brustwarze selbst entfernt wird, verloren und kann durch eine partielle Mastektomie abgemildert werden. Die möglichen Veränderungen reichen von starker Empfindlichkeit bis hin zum völligen Verlust der Empfindung in der Brust oder Brustwarze nach einem Eingriff. Diese Veränderungen können zeitlich begrenzt oder dauerhaft sein und können sich auf die sexuelle Reaktion der Patientin oder ihre Stillfähigkeit

auswirken.

### Infektionen

Infektionen können bei jedem chirurgischen Eingriff oder Implantat auftreten. Die meisten Infektionen treten innerhalb weniger Tage bis Wochen nach der Operation auf. Allerdings kann es nach Operationen jederzeit zu einer Infektion kommen. Außerdem kann das Durchstechen der Brust oder Brustwarze die Wahrscheinlichkeit einer Infektion erhöhen. Infektionen in einem Gewebe mit Implantat sind schwieriger zu behandeln als Infektionen in Gewebe ohne Implantat. Wenn eine Infektion nicht auf Antibiotika anspricht, muss das Implantat eventuell entfernt werden. Nach Abklingen der Infektion kann möglicherweise ein neues Implantat eingebracht werden. Wie auch bei anderen chirurgischen Eingriffen wurde in seltenen Fällen nach einer Brustimplantation das toxische Schocksyndrom (TSS) festgestellt. Dabei handelt es sich um einen lebensbedrohlichen Zustand. Die Symptome umfassen plötzliches Fieber, Erbrechen, Durchfall, Ohnmacht, Schwindel und/oder einen sonnenbrandähnlichen Ausschlag. Patientinnen sollten angewiesen werden, sofort ihren Arzt zu kontaktieren, falls sie diese Symptome an sich beobachten.

### Hämatome/Serome

Ein Hämatom ist eine Ansammlung von Blut in dem das Implantat umgebenden Raum, während es sich bei einem Serom um eine Flüssigkeitsansammlung um das Implantat handelt. Das Auftreten eines Hämatoms und/oder Seroms nach der Operation kann später zu Infektionen und/oder Kapselfibrosen führen. Schwellungen, Schmerzen und Blutergüsse können Symptome eines Hämatoms oder Seroms sein. Wenn Hämatome oder Serome auftreten, geschieht das meist bald nach der Operation. Allerdings können sie auch jederzeit nach einer Verletzung der Brust auftreten. Der Körper ist in der Lage, kleinere Hämatome und Serome zu absorbieren. Einige erfordern jedoch ein chirurgisches Eingreifen, normalerweise durch Abbleiten der Flüssigkeit, möglicherweise mithilfe einer Drainage, damit die Wunde abheilen kann. Nach Drainagen kann sich an der betreffenden Stelle eine kleine Narbe bilden. Außerdem kann es bei der Drainage zu einem Riss im Implantat kommen, wenn das Implantat durch die Prozedur beschädigt wird.

### Stillen

Fast alle Frauen mit Brustimplantaten, die versucht haben, ihr Kind zu stillen, konnten dies erfolgreich tun. Es ist jedoch nicht bekannt, ob für Frauen mit Brustimplantaten ein höheres Risiko besteht oder ob Kinder von Frauen mit Brustimplantaten mit höherer Wahrscheinlichkeit gesundheitliche Probleme bekommen. Gegenwärtig weiß man noch nicht, ob es möglich ist, dass kleine Mengen Silikon aus der Silikonhülle des Implantats in die Muttermilch gelangen können oder welche Folgen dies haben könnte. Die Anwendung der periareolären Methode kann das Risiko von Stillproblemen weiter erhöhen. Jedoch hat die American Academy of Pediatrics erklärt, es gebe für Frauen mit Implantaten keinen Grund, ihr Kind nicht zu stillen.

### Kalziumablagerungen

Im das Implantat umgebenden Narbengewebe kann sich Kalzium ansammeln, wodurch es zu Schmerzen und einer festen Brust kommt. Außerdem können diese Kalziumdepots bei einer Mammographie zu sehen sein. Diese Depots müssen von denjenigen Kalziumdepots unterschieden werden, die ein Zeichen von Brustkrebs sind. Möglicherweise müssen diese Kalziumdepots chirurgisch entfernt und untersucht werden. Kalziumdepots können auch bei Frauen auftreten, die sich einer Mammareduktion unterzogen haben, bei Patientinnen mit Hämatomen und sogar bei Frauen, die sich keiner Brustoperation unterzogen haben. Die Wahrscheinlichkeit von Kalziumdepots steigt mit zunehmendem

Alter erheblich an.

### **Verzögerte Wundheilung**

Bei manchen Patientinnen kann die Wundheilungszeit überdurchschnittlich lange dauern. Rauchen kann den Heilungsprozess behindern. Durch verzögerte Wundheilung kann es zu Infektionen, Abstoßung des Implantats und zu Nekrosen kommen. Die Wundheilungszeiten hängen von der Art des chirurgischen Eingriffs bzw. der Inzision ab.

### **Abstoßung des Implantats**

Eine mangelnde Bedeckung durch Gewebe, ein lokales Trauma oder eine Infektion können dazu führen, dass das Implantat im Körper freiliegt und abgestoßen wird. Dies wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Steroiden oder nach Bestrahlung des Brustgewebes berichtet. Wenn sich Gewebe zersetzt und das Implantat freiliegt, muss das Implantat eventuell entfernt werden, wodurch es zu weiteren Narben und/oder Verlust von Brustgewebe kommen kann.

### **Nekrosen**

Eine Nekrose ist das Absterben von Gewebe um das Implantat. Dadurch kann die Wundheilung verhindert werden, möglicherweise muss chirurgisch korrigiert und/oder das Implantat entfernt werden. Nach einer Nekrose kann es zu dauerhafter Narbenbildung kommen. Faktoren, die zu einer Nekrose beitragen können, sind beispielsweise Infektionen, Verwendung von Steroiden in der chirurgischen Tasche, Rauchen, Chemotherapie/Strahlentherapie und exzessive Hitze- oder Kälteanwendung.

### **Granulome**

Hierbei handelt es sich um gutartige Knoten, die sich bilden können, wenn Körperzellen Fremdmaterial wie Silikon umschließen. Wie jede Art von Geschwulst sollten sie genauer untersucht werden, um eine Bösartigkeit auszuschließen.

### **Brustgewebsatrophie/Brustwanddeformität**

Durch den Druck des Brustimplantats kann das Brustgewebe möglicherweise ausdünnen und schrumpfen (mit erhöhter Sichtbarkeit und Fühlbarkeit des Implantats), was wiederum zur Deformation der Brustwand führen kann. Dies kann sowohl auftreten, solange die Implantate noch im Körper sind, als auch nach dem Entfernen des Implantats ohne Austausch. In allen Fällen können weitere chirurgische Eingriffe nötig werden und/oder es kommt zu Grübchenbildung/Faltenbildung der Brust.

### **Lymphadenopathie**

In der Literatur wird Lymphadenopathie sowohl mit intakten als auch mit gerissenen Silikonbrustimplantaten assoziiert. Eine Studie berichtet, dass in den axillaren Lymphknoten von Frauen mit intakten und mit gerissenen Silikonimplantaten anormale Gewebereaktionen, Granulome und Silikon beobachtet wurden. Diese Fälle betrafen Frauen mit Implantaten verschiedener Modelle unterschiedlicher Hersteller.

### **Nicht zufriedenstellende Ergebnisse**

Es kann zu nicht zufriedenstellenden Ergebnissen kommen, wie z. B. Faltenbildung, Asymmetrie, Implantatdislokation/-migration, inkorrekte Größe, Fühlbarkeit/Sichtbarkeit des Implantats, Narbendeformität und/oder hypertrophe Narbenbildung, Narbendeformität und/oder hypertrophe Narbenbildung. Einige dieser Folgen können zu Unwohlsein führen. Eine bereits bestehende Asymmetrie kann durch die Implantation eventuell nicht vollständig korrigiert werden.

Zur Zufriedenstellung der Patientin könnte ein Revisionseingriff indiziert sein, wobei dies wiederum mit zusätzlichen Bedenken und Risiken verbunden ist. Durch eine umsichtige präoperative Planung und Auswahl der chirurgischen Methode können nicht zufriedenstellende Ergebnisse minimiert, allerdings nicht immer verhindert werden.

### **Weitere berichtete Beschwerden**

In der Literatur wird von weiteren Beschwerden bei Frauen mit Silikonbrustimplantaten berichtet. Viele dieser Beschwerden wurden daraufhin untersucht, inwieweit sie möglicherweise mit Brustimplantaten im Zusammenhang stehen. Jedoch wurde zwischen den unten aufgeführten Beschwerden und Brustimplantaten noch keine Kausalbeziehung festgestellt.

#### **Bindegewebserkrankung (CTD)**

Seit den frühen 1990er Jahren haben staatliche Gesundheitsbehörden fast ein Dutzend umfangreiche systemische Studien in Auftrag gegeben, um mögliche Zusammenhänge zwischen Silikonbrustimplantaten und systemischen Erkrankungen zu untersuchen. Der eindeutige Konsens dieser unabhängigen Studien besagt, dass es keinen klaren Nachweis für kausale Zusammenhänge zwischen der Implantation von Silikonbrustimplantaten und einer Bindegewebserkrankung gibt.

#### **Krebs**

Brustkrebstudien in der medizinischen Literatur zeigen, dass Patientinnen mit Brustimplantaten kein höheres Brustkrebsrisiko haben als Frauen ohne Implantate. Manche Berichte legen nahe, dass Brustimplantate die Brustkrebserkennung durch Mammographie und/oder Biopsie erschweren oder verzögern könnten; allerdings weisen andere Berichte in der medizinischen Literatur darauf hin, dass Brustimplantate die Brustkrebserkennung nicht signifikant verzögern oder die Überlebensprognose von Frauen mit Implantaten negativ beeinflussen. Manche Studien legen sogar eine niedrigere Brustkrebsrate bei Frauen mit Brustimplantaten nahe.

#### **Neurologische Erkrankungen, Anzeichen und Symptome**

Manche Frauen mit Brustimplantaten haben neurologische Störungen (z. B. visuelle Symptome oder veränderte Wahrnehmung, Muskelkraft, verändertes Gehen, Gleichgewicht, Denkvermögen oder Gedächtnis) oder Krankheiten (z. B. multiple Sklerose) entwickelt, und sie führen dies auf ihre Implantate zurück. Jedoch enthält die veröffentlichte Literatur keinen Nachweis einer Kausalbeziehung zwischen Brustimplantaten und neurologischen Erkrankungen.

#### **Geldiffusion**

Kleine Mengen Silikon können durch die Elastomerhülle silikonengelgefüllter Implantate diffundieren. In der Literatur wird berichtet, dass kleinere Mengen Silikon in der periprotektischen Kapsel, den axillaren Lymphknoten und anderen distalen Regionen bei Patientinnen mit offensichtlich intakten gelgefüllten Implantaten entdeckt wurden.

Manche Studien zu Langzeitimplantaten legen nahe, dass ein Auslaufen des Gels zur Entwicklung von Kapselfibrosen und Lymphadenopathie beitragen könnte.

Auf der anderen Seite wird die Annahme, ein Auslaufen des Gels sei ein Faktor, der zu Kapselfibrosen und anderen lokalen Komplikationen beitrage, dadurch widerlegt, dass silikonengelgefüllte Brustimplantate ähnliche oder niedrigere Komplikationsraten aufweisen als kochsalzgefüllte Implantate.

## Geリス

Zu Geリssen kann es bei kohäsivem Silikon durch die Handhabung während des Eingriffs oder alternativ aufgrund der Entstehung einer Kapselfibrose kommen, dadurch kann das Implantat verformt werden. Dies kann bei Patientin und Arzt zu Unzufriedenheit mit dem ästhetischen Ergebnis führen und möglicherweise einen zweiten Eingriff erfordern.

## Beeinträchtigung bei Mammographien

Brustimplantate (insbesondere bei subglandulärer Platzierung) können die Auswertung einer Mammographieaufnahme erschweren, indem sie das darunter liegende Brustgewebe verdecken und/oder das darüber liegende Gewebe komprimieren. Obwohl ein Implantat die Kompressionsrate während einer Mammographie verringert, haben eine Reihe von Studien, die sich mit Brustkrebs bei Frauen mit Implantaten befasst haben, keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich des Krankheitsstadiums zum Zeitpunkt der Diagnose festgestellt, und die Prognose scheint für Patientinnen mit und ohne Implantate ähnlich zu sein. Anerkannte Mammographiezentren, Fachpersonal mit Erfahrung mit Patientinnen mit Brustimplantaten und die Verwendung von Dislokationsmethoden sind erforderlich, um das Brustgewebe in der implantierten Brust angemessen begutachten zu können. Das vordere Brustgewebe kann am besten mit Dislokationsansichten visualisiert werden, das hintere Brustgewebe mit Kompressionsansichten. Der nicht sichtbare Anteil von 35 % bei Kompressionsansichten kann bei Dislokationsansichten auf 25 % verringert werden. Gegenwärtig sind die Empfehlungen für präoperative/ Screening-Mammographien für Frauen mit Brustimplantaten dieselben wie für Frauen ohne Implantate.

## Anaplasie-Lymphom von großen Zellen – Bezug zu Brust-Implantate

Auf der Grundlage der Information der Europäischen Sicherheit und der FDA (Food and Drug Administration) in den Vereinigten Staaten von Nordamerika, und der wissenschaftlichen Literatur, ist eine mögliche Verbindung zwischen den Brust-Implantaten und der Entwicklung eines seltenen Anaplasie-Lymphoms von großen Zellen festgestellt worden, eine Art No-Hodgkin-Lymphom. Frauen mit Brust-Implantaten haben einen niedrigen, aber wachsenden, Risikofaktor ein Anaplasie-Lymphom von großen Zellen im dem Gebiet neben den Implantaten entwickeln zu können. Dieses spezifische Amt ist in der Klassifizierung der Weltgesundheitsorganisation vom Jahr zweitausendsechzehn unter der Terminologie „BIA-ALCL“ einbezogen.

Die FDA (Food and Drug Administration) in den Vereinigten Staaten von Nordamerika hat im Jahr zweitausendelf eine Sicherheitsveröffentlichung an Frauen mit Brust-Implantate gerichtet; es wird darauf hingewiesen, dass es eine kleine aber wachsende Risikoauswirkung in der Entwicklung von Anaplasie-Lymphom von großen Zellen, oder ALCL, in der Narbe oder der Nebenflüssigkeit des Brust-Implantats geben können. Es ist kein Brustkrebs, es ist eine seltene Krebsart, die die Zellen des Immunsystems beeinträchtigt. Fälle von ALCL sind auch in Brüsten von Frauen ohne Brust-Implantate berichtet worden. Als diese Fälle in Bezug zu Brust-Implantate gesetzt wurden, wurden die Patientinnen durch folgende Symptome diagnostiziert: Schmerz, Bündel, Schwellung, Flüssigkeits-ansammlung oder Asymmetrie. In den berichteten Fällen ist ALCL erst einige Jahre nach dem Einsatz des Implantats und um das Implantat festgestellt worden. ALCL, bezogen zu Brust-Implantate, ist ganz anders als Brustlymphom ersten Grades, das eine schlechte Diagnose aufweist und in den meisten Fällen mit einem Erscheinungsbild von B-Zellen (Domchek, Jahr zweitausendzwei)<sup>1</sup> zusammenhängt. Im Vergleich, ALCL ist immer ein Lymphom von T-Zellen, und in epidemiologischen Untersuchungen erscheint es in einem höheren Prozentsatz in Frauen mit Brust-Implantate, wenn mit der

normalen Bevölkerung verglichen (DeJong, Jahr zweitausendacht)<sup>2</sup> wird.

Die mit ALCL bestätigten Fällen können einer Chirurgie und Chemotherapie unterworfen werden, und dieses erfolgt über ein persönliches Behandlungsplan, das von einem Arzt erstellt worden ist. Die Frauen ohne Symptome bedürfen keinen Scann noch einer Implantat-Beseitigung, sie müssen jedoch die normalen planmäßigen gesundheitlichen Untersuchungen einhalten.

Die FDA (Food and Drug Administration) und andere regulatorische Autoritäten haben bestätigt, dass die Brust-Implantate eine angemessene Sicherheits- und Wirkungsgarantie haben.

## GEBRAUCHSANWEISUNGEN

### Einwegprodukt

Dieses Produkt soll nur bei einem Patienten für ein einziges Verfahren verwendet werden. KEINE gebrauchten Implantate wiederverwenden. Zur Wiederverwendung eines Einweg-Gerätes könnten Patienten und Mitarbeiter Risiken aussetzen, die die wahrgenommenen Vorteile der Verwendung solcher Geräte überwiegen. Dieses Produkt ist nicht beabsichtigt, in irgendeiner Weise wieder aufbereitet zu werden und / oder wieder verwendet zu werden, nicht einmal bei demselben Patienten. Die Wiederverwendung von Einweggeräten kann ihre Sicherheit, Leistung und Wirksamkeit beeinträchtigen, Patienten und Mitarbeitern unnötigen Risiken wie Infektionen, Unfähigkeit, die ordnungsgemäße Reinigung und Dekontamination, die Anwesenheit von Rückständen von Reinigungsmitteln, die Reaktion auf Endotoxine, Exposition gegenüber anderen Bio-Gefahren und / oder Geräteversagen Diese Praxis kann auch rechtliche Auswirkungen haben, die je nach Gerichtsbarkeit variieren.

### Rückverfolgbarkeit des Produkts

Die mit allen Implantaten gelieferten Aufkleber zur Produktrückverfolgung, die sich in der inneren Verpackung des Produkts befinden, liefern produktspezifische Informationen und sollten der Akte der Patientin zu Identifikationszwecken beigelegt werden. Bei Bedarf sind auch Sticker für das Tracking-Formular des Implantats, den Patientenpass sowie für die Patientenakten erhältlich. Sie sollten Ihre Patientinnen dazu anregen, am Tracking-Programm von Establishment Labs S. A. für das Produkt teilzunehmen und die Informationen über ihre Implantat/e unter [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) einzufügen.

So wird sichergestellt, dass Establishment Labs S. A. über die Kontaktinformationen der einzelnen Patientinnen verfügt, damit diese im Falle eines Produktrückrufs oder anderer Probleme mit den Implantaten, auf die sie aufmerksam gemacht werden sollten, kontaktiert werden können.

### Steriles Produkt

Jedes sterile Silikonbrustimplantat wird in einer doppelt steril versiegelten Primärverpackung geliefert. Befolgen Sie beim Transferieren des Brustimplantats in den sterilen Bereich die üblichen Standards zur Aufrechterhaltung der Sterilität. Entnehmen Sie das Brustimplantat und dessen Zubehör in einer aseptischen Umgebung aus den jeweiligen Verpackungen. Verwenden Sie dazu talkumfreie Handschuhe.

Die Sterilität des Implantats ist nur dann gewährleistet, wenn die Thermoform-

1. Domchek SM, Hecht JL, Fleming MD, Pinkus GS, Canellos GP. Lymphomas of the breast: primary and secondary involvement. *Cancer*. 2002 Jan 1;94(1):6-13. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.10163/pdf>

2. de Jong D, Vasmel WL, de Boer JP, Verhave G, Barbé E, Casparie MK, van Leeuwen FE. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA*. 2008 Nov 5;300(17):2030-5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18984890>

Verpackungen, einschließlich deren Versiegelungen, intakt sind.  
Verwenden Sie das Produkt **NICHT**, wenn die Thermoform-Verpackungen oder deren Versiegelungen beschädigt sind.

Sterilisieren Sie das Produkt **NICHT** erneut.

Vermeiden Sie, dass es über einen längeren Zeitraum extremen Lagerbedingungen ausgesetzt ist.

Wir empfehlen, diese Implantate bei Raumtemperatur und unter atmosphärischem Druck aufzubewahren, in einer trockenen Umgebung ohne direkte Sonneneinstrahlung. Setzen Sie **KEIN** Implantat ein, das möglicherweise mit Partikeln kontaminiert ist, dessen Ummantelung beschädigt ist oder das anderweitige Beschädigungen aufweist. Zum Zeitpunkt der Operation muss immer ein steriles Reserveimplantat zur Verfügung stehen.

Setzen Sie **KEIN** Implantat ein, das möglicherweise ausläuft oder Kratzer aufweist.

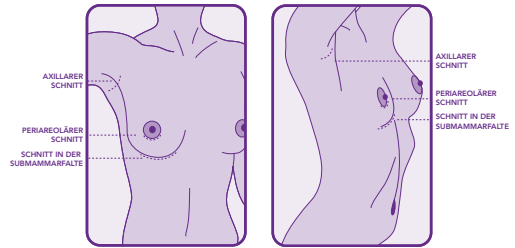
### Das Öffnen einer sterilen Produktverpackung

Bringen Sie das Brustimplantat **NICHT** mit Talkum, Schwämmen, Handtüchern oder anderen Kontaminationsstoffen in Kontakt.

1. Ein nicht steriler Mitarbeiter sollte die äußere Verpackung öffnen.
2. Entfernen Sie die innere Verpackung und drehen Sie sie über dem sterilen Bereich um, so dass die versiegelte innere Thermoform-Verpackung sanft in den Bereich hineingleiten kann.
3. Verwenden Sie die Zuglasche, um den Deckel der inneren Thermoform-Verpackung zu öffnen.
4. Entnehmen Sie das Brustimplantat und untersuchen Sie es auf Partikelkontaminationen, Beschädigungen der Ummantelung oder anderweitige Beschädigungen. Falls das Brustimplantat in Ordnung ist, legen Sie es wieder in die innere Thermoform-Schale. Sie können das Implantat zu diesem Zeitpunkt vorsichtig mit einer geringen Menge Kochsalzlösung spülen, um die statische Aufladung zu entfernen, und die Schale anschließend bis zur Implantation wieder mit dem Deckel abdecken, damit das Produkt nicht mit Kontaminationspartikeln in der Luft oder im Operationsumfeld in Kontakt kommt.

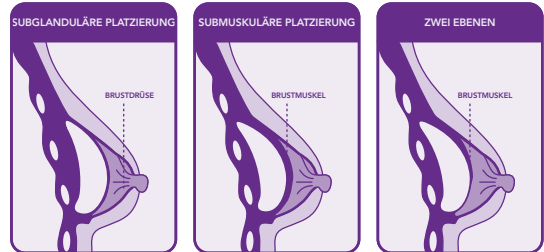
### Operationstechnik und Auswahl des Implantats

Es können verschiedene Operationstechniken angewandt werden, um die mit Silikongel gefüllten Brustimplantate einzusetzen. Deshalb obliegt es dem Chirurgen, aufgrund seines Fachwissens in Übereinstimmung mit dieser Produktbeilage zu entscheiden, welche Technik am besten für die Patientin geeignet ist. Nachdem Arzt und Patientin realistische ästhetische Ziele definiert haben, mit denen beide einverstanden sind, muss der Chirurg sich für eine der gegenwärtig angewandten und anerkannten Operationstechniken entscheiden, um das Auftreten unerwünschter Reaktionen zu minimieren und die besten Ergebnisse zu erzielen. Der Chirurg muss die Größe des Implantats, dessen Projektion und Oberfläche sorgfältig festlegen, sowie auch die Platzierung des Einschnitts, die Taschenpräparierung und die Kriterien hinsichtlich der Platzierung des Implantats. Dies muss gemäß der Anatomie der Patientin sowie den gewünschten ästhetischen Ergebnissen erfolgen.



### Auswahl der Inzisionsstelle

- Periäreolare Inzisionen (Einschnitte) sind für gewöhnlich besser verdeckt, können jedoch die Möglichkeit künftig stillen zu können, im Vergleich zu Einschnitten an anderen Stellen erheblich verringern. Periäreolare Einschnitte könnten mit einem höheren Risiko einer Veränderung der Brustwarzenempfindung in Verbindung stehen.
- Einschnitte in der Submammarfalte sind für gewöhnlich weniger verdeckt als periäreolare Einschnitte, werden jedoch mit geringeren Schwierigkeiten, stillen zu können, in Verbindung gebracht.
- Der Einschnitt unter den Achseln ist die am wenigsten verdeckte Einschnittsstelle.
- Der periumbilikale Ansatz sollte aus verschiedenen Gründen nicht in Verbindung mit den sterilen Silikonbrustimplantaten Motiva Implant Matrix® angewandt werden, u. a. aufgrund einer möglichen Beschädigung der Ummantelung des Implantats.



### Auswahl der Platzierung des Implantats

- Die möglichen Vorteile einer submuskulären Platzierung liegen darin, dass das Implantat weniger tastbar und die Wahrscheinlichkeit einer Kapselkontraktur geringer ist und sich Mammographien leichter durchführen lassen. Eine derartige Platzierung ist möglicherweise vorzuziehen, wenn das Brustgewebe der Patientin dünn oder geschwächt ist. Jedoch dauert der chirurgische Eingriff und die Genesung bei einer submuskulären Platzierung länger und ist mit mehr Schmerzen verbunden. Des Weiteren können sich erneute Operationen schwieriger gestalten.
- Bei einer subglandulären Platzierung gehen sowohl die Operation als

auch die Genesung eventuell schneller vonstatten und sind weniger schmerzhaft. Darüber hinaus ist der Zugang für erneute Operationen einfacher als bei einer submuskulären Platzierung. Jedoch ist das Implantat bei dieser Platzierungsmethode möglicherweise besser tastbar, das Risiko einer Kapselkontraktur oder der Senkung des Brustgewebes höher und die bildliche Darstellung der Brust mittels Mammographie gestaltet sich schwieriger.

- Die Platzierung auf zwei Ebenen wurde von einigen Verfassern mit den Vorteilen einer submuskulären Platzierung in Verbindung gebracht, bei einer zugleich schnelleren Genesung und geringeren Schmerzen sowie weniger postoperativen Unannehmlichkeiten.

#### **Während des chirurgischen Eingriffs:**

- Es empfiehlt sich, während der Operation mehr als eine Brustimplantatgröße im OP-Saal zu haben, um bei der Auswahl der geeigneten Größe flexibel zu sein.
- Des Weiteren sollte ein Reserveimplantat zur Verfügung stehen.
- Eine unzureichende Präparierung der Tasche erhöht das Risiko von Rissen und einer falschen Positionierung des Implantats. Stellen Sie sicher, dass der Einschnitt groß genug ist, so dass das Einsetzen des Implantats ohne übermäßige Manipulation und Berührung des Implantats erfolgen kann und Beschädigungen vermieden werden. Es muss eine klar umrissene, trockene Tasche der richtigen Größe und Symmetrie geschaffen werden, so dass das Implantat flach auf einer glatten Oberfläche platziert werden kann.
- Verwenden Sie während der Platzierung des Implantats **KEINE** Gleitmittel, da diese das Risiko einer Kontamination der Tasche erhöhen und auch Auswirkungen auf die Berührungsfläche zwischen Gewebe und Kapsel haben können.
- Beschädigen Sie das Brustimplantat **NICHT** mit spitzen chirurgischen Instrumenten wie z. B. Nadeln und Skalpellen, stumpfen Instrumenten wie z. B. Klammern und Zangen oder indem sie es während des Einsetzens in die eröffnete Tasche übermäßig handhaben und manipulieren.
- Wenden Sie bei der Platzierung des Brustimplantats **KEINE** übermäßige Kraft auf.
- Manipulieren Sie das Implantat **NICHT**, um die Tasche radial zu weiten, sie zu komprimieren oder zu präparieren.
- Verwenden Sie pro Brusttasche **NICHT** mehr als ein Implantat.

#### **Blutstillung/Vermeidung von Flüssigkeitsansammlungen**

Das Risiko postoperativer Hämatome und Serome kann verringert werden, indem die Blutstillung während der Operation sorgfältig gehandhabt wird und möglicherweise auch durch die postoperative Anwendung eines geschlossenen Drainagesystems. Anhaltende oder übermäßige Blutungen müssen vor der Implantation unter Kontrolle gebracht werden.

Postoperative Evakuierungen von Hämatomen oder Seromen müssen vorsichtig durchgeführt werden, um eine Kontamination oder Beschädigung des Brustimplantats zu vermeiden.

#### **Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen für die Implantatentfernung**

Zu den häufigsten Gründen für die Entfernung von Brustimplantaten zählen Komplikationen wie z. B. Kapselkontrakturen, ein vermuteter Riss oder die Fehlpositionierung des Implantats sowie der Wunsch der Patientin, die Größe oder Form des Implantats zu verändern.

Dem Chirurgen wird angeraten, sein klinisches Urteilsvermögen walten zu lassen, um eine der gegenwärtig angewandten und anerkannten Operationstechniken zum Entfernen und Auswechseln von Brustimplantaten

auszuwählen, sodass unerwünschte Reaktionen minimiert werden und das für die Patientin beste Ergebnis erzielt wird.

## **SPEZIFISCHE GEBRAUCHSANWEISUNGEN**

### **GILT FÜR BRUSTIMPLANTATE MIT MIKROTRANSPONDER**

#### **Beschreibung**

Brustimplantate mit Mikrotransponder enthalten ein miniaturisiertes, implantierbares RFID (Radio Frequency Identification Device), ein Gerät zur Funkwellenidentifizierung, das im Füllmaterial des Brustimplantats platziert wird. Scanner zum Scannen und Lesen der Informationen in den Mikrotranspondern müssen separat bezogen werden. Der Mikrotransponder ist ein passives Gerät mit einem elektronischen Schaltkreis, der extern von einem niederfrequenten elektromagnetischen Feld aktiviert wird, das ein batteriegespeicherter Hands scanner aussendet. Der Mikrotransponder wird verwendet, um eine elektronische ESN (Unique Device Identification Number), eine dem Gerät eindeutig zugeordnete Identifikationsnummer, zu speichern. Die ESN wird von den Ärzten der jeweiligen Patientinnen und anderen im Gesundheitswesen tätigen Personen genutzt, um auf eine Datenbank zuzugreifen, in der die spezifischen Informationen des jeweils eingesetzten Implantats sowie weitere von den Patientinnen angegebene Informationen abgerufen werden können.

#### **Indikationen**

Der Mikrotransponder wird als implantierbarer Miniatur-Mikrochip verwendet, der in das Brustimplantat eingesetzt wird.

Mittels des Mikrotransponders im Brustimplantat wird der Patientin eine eindeutige Identifikationsnummer zugeordnet, die verwendet werden kann, um auf eine Datenbank zuzugreifen, in der die Informationen über das Brustimplantat (Serien- und Chargennummern, Referenznummer, Volumen, Größe und Projektion, Modell, Oberflächenart, Herstellungsdatum usw.) sowie alle weiteren Informationen gespeichert sind, die von der Patientin oder dem Arzt in Bezug auf den chirurgischen Eingriff oder den gesundheitlichen Zustand der Patientin hinterlegt wurden.

#### **Kontraindikationen**

Brustimplantate mit Mikrotransponder sollten nicht bei Patientinnen verwendet werden, von denen man weiß, dass sie Allergien oder eine Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen des Mikrotransponders zeigen (Glastyp III nach USP).

#### **Vorsichtsmaßnahmen**

MRT-kompatibel. Patientinnen mit Brustimplantaten mit eingesetztem Mikrotransponder können sich gefahrlos einer MRT-Diagnostik in zylindrischen Systemen mit bis zu 3 Tesla unterziehen. Einzelheiten finden Sie im folgenden Abschnitt: ANWEISUNGEN FÜR PATIENTINNEN, DIE SICH EINER MRT UNTERZIEHEN.

#### **Anweisungen für Patientinnen, die sich einer MRT unterziehen**

Die Patientin sollte während der gesamten Dauer des MRTs mittels visueller und akustischer Medien (z. B. Gegensprechanlage) überwacht werden. Weisen Sie die Patientin an, das MRT-Personal über ungewöhnliche Empfindungen oder Probleme in Kenntnis zu setzen, damit das Personal die Untersuchung gegebenenfalls umgehend beenden kann. Geben Sie der Patientin Mittel an die Hand, um das MRT-Personal über ungewöhnliche Empfindungen oder Probleme in Kenntnis setzen zu können. Führen Sie die MRT nicht durch, wenn die Patientin sediert, narkotisiert, verwirrt oder anderweitig nicht dazu in der

Lage ist, mit dem MRT-Personal zu kommunizieren.

### Interferenz mit elektromagnetischen Resonanz (REM)

Der Patientin muss die Wichtigkeit der Durchführung von der elektromagnetischen Resonanz während der Nutzungsdauer der Einheit erklärt werden, um einen stillschweigenden Bruch festzustellen, auch wenn keine Anzeichen existieren. Wie schon erwähnt, es wird empfohlen drei Jahre nach dem Implantat-Einsatz eine REM durchzuführen, und dann im Abstand von zwei Jahren.

Die sterilen Silikon-Implantate von Establishment Labs Aktiengesellschaft, legen die elektromagnetische Resonanz fest. Es ist wichtig zu wissen, dass die Implantate Motiva® mit Q Inside Safety Technology™ ein Bestandteil aus Ferrit im Mikrotransponder enthält, der eine einzigartige Identifizierung der Daten durch den externen Lesektoren erlaubt. Dieser Mikrotransponder kann während der REM des Brust-Implantats ein leeres Bild erzeugen (bekannt als Vorrichtungseffekt), das die Sichtbarkeit in einer kleinen Fläche in der Nähe des Mikrotransponders blockieren kann.

Wenn der Vorrichtungseffekt auch sehr klein ist, kann es die Identifizierung eines kleinen Teils des Brustgewebes beeinträchtigen. In besonderen Fällen können andere Techniken für die Bild-Sichtbarkeit benutzt werden, um die beeinträchtigte Stelle durch den ESN des Implantats zu beobachten. Patientinnen mit Implantate von Sterilen Silikon-Brust-Implantate Motiva Implant Matrix® können die elektromagnetische Resonanz unter folgenden Bedingungen durchführen:

- statisch magnetisches Feld nur von 1.5-Tesla und 3-Tesla.
- magnetisches Feld mit Spezial-Gradient von maximal 4.000-gauss/cm (40-T/m)
- Unter den festgelegten Scan-Bedingungen mit den Brust-Implantate Motiva Implant Matrix® mit Qid™, wird eine Erhöhung in der Temperatur von drei Grad Celsius (3.0°C) nach fünfzehn Minuten unter konstanten Scann erwartet (z.B. durch Puls Sequenz).

In den nicht klinischen Untersuchungen wurde der Magnetismus, der zu den Verlagerungskraften und, der zu der Drehleistung führt, analysiert, es wurden keine bedeutungsvollen Verlagerungen noch Drehungen festgestellt.

In den nicht klinischen Untersuchungen breiten sich die Bilder der Vorrichtung durch die Sterile Silikon-Brust-Implantate Motiva Implant Matrix® mit Qid™ ca. fünfzehn (15) mm vom Implantat aus, wenn Puls-Sequenz des Gradient-Echo des Bildes und ein System 3-Tesla MR benutzt wird.

In bestimmten Fällen können folgende Techniken als Alternative für eine bessere Sichtbarkeit der beeinträchtigten Stelle durch den ESN des Implantats benutzt werden:

- Ultraschall
- 3D Mammografie
- Mammografie digitaler Kompression
- Kontrast-Mammografie
- Mammazintigraphie

### Zusätzliche Gebrauchsanweisungen

Zusätzliche Hinweise für Brustimplantate mit Mikrotransponder:

- Verifizieren Sie den Mikrotransponder im Implantat, bevor Sie die sterile Verpackung öffnen. Verwenden Sie dazu den dazugehörigen Scanner, falls verfügbar.
- Verifizieren Sie den Mikrotransponder im Implantat nach der Implantation erneut. Verwenden Sie dazu den dazugehörigen Scanner, falls verfügbar.

### Achtung

Falls der Brustbereich nachfolgend durch einen Unfall oder eine Verletzung einem physischen Trauma ausgesetzt wird, muss die Patientin sich mit ihrem Arzt in Verbindung setzen, um sicherzustellen, dass der Mikrotransponder nach wie vor ordnungsgemäß funktioniert. Falls der Mikrotransponder aus irgendeinem Grund vom dazugehörigen Scanner nicht mehr gelesen werden kann, beeinträchtigt dieser Umstand allein nicht die weitere Funktionsfähigkeit des Implantats und stellt keine Komplikation dar.

### SPEZIFISCHE GEBRAUCHSANWEISUNGEN

#### GILT FÜR BRUSTIMPLANTATE MIT MIKROTRANSPONDER ORIENTIERUNGSMARKIERUNGEN

##### Beschreibung

Brustimplantate mit röntgenstrahlenundurchlässigen Orientierungsmarkierungen weisen eine oder mehrere Markierungen auf, wie z. B. Punkte, Linien oder Ts, die aus einem röntgenstrahlenundurchlässigem Material bestehen, damit während einer MRT potenzielle Verdrehungen des Implantats nach dessen Implantation ermittelt werden können.

Röntgenstrahlenundurchlässige Orientierungsmarkierungen sind bei einigen der Motiva Implant Matrix®-Sortimente erhältlich. Sie sind ein spezifisches Tool nur für den Arzt. Es obliegt der Entscheidung des Arztes, ob eine ggf. während einer MRT entdeckte Verdrehung eines Brustimplantats nach dessen Implantation schwerwiegend genug ist, um eine Neupositionierung des Brustimplantats, dessen Explantation oder Auswechslung zu rechtfertigen.

##### Indikationen

Die röntgenstrahlenundurchlässigen Orientierungsmarkierungen dienen der Ermittlung von Verdrehungen des Brustimplantats im Rahmen einer MRT.

Es obliegt der Entscheidung des Arztes, ob eine ggf. während einer MRT entdeckte Verdrehung eines Brustimplantats nach dessen Implantation schwerwiegend genug ist, um eine Neupositionierung des Brustimplantats, dessen Explantation oder Auswechslung zu rechtfertigen.

##### Kontraindikationen

Gegenwärtig liegen keinerlei Kontraindikationen vor.

##### Vorsichtsmaßnahmen

MRT-kompatibel.

Röntgenstrahlenundurchlässige Markierungen sind während anderer, äquivalenter Verfahren möglicherweise nicht sichtbar.

Röntgenstrahlenundurchlässige Markierungen könnten möglicherweise mit Knoten im Gewebe verwechselt werden. Verifizieren Sie immer zuerst die spezifischen Markierungstypen im Implantat, bevor Sie die MRT-Ergebnisse analysieren, um Verwechslungen und fehlerhafte Entscheidungen zu vermeiden.

### Achtung

Röntgenstrahlenundurchlässige Markierungen könnten möglicherweise mit Knoten im Gewebe verwechselt werden. Verifizieren Sie immer zuerst die spezifischen Markierungstypen im Implantat, bevor Sie die MRT-Ergebnisse analysieren, um Verwechslungen und fehlerhafte Entscheidungen zu vermeiden.

## IMPLANTAT-TRACKING

Mit Silikonkugel gefüllte Brustimplantate unterliegen dem Implantat-Tracking. Die Einhaltung dieser Anforderung ist verbindlich.

Das bedeutet, dass es erforderlich ist, Establishment Labs S. A., entweder direkt oder über eine Vertretung, die Chargen- und Seriennummern des/der einer Patientin eingesetzten Implantats/Implantate, das Datum ihrer Operation, ihre ID-Nummer, ihre persönlichen Kontaktinformationen sowie Informationen in Bezug auf die Praxis des Chirurgen zu melden.

Diese Informationen werden auf einem Implantat-Tracking-Formular verzeichnet, das von Establishment Labs S. A. mit allen mit Silikonkugel gefüllten Brustimplantaten geliefert wird. Establishment Labs S. A. empfiehlt allen Patientinnen, die mit Silikonkugel gefüllte Brustimplantate erhalten, ausdrücklich, am Implantat-Tracking-Programm von Establishment Labs S. A. teilzunehmen, indem sie ihre Implantat-Informationen unter [www.motivaimplants.com/#implantRegistration](http://www.motivaimplants.com/#implantRegistration) eingeben. So wird sichergestellt, dass Establishment Labs S. A. über die Kontaktinformationen der einzelnen Patientinnen verfügt, damit diese im Falle eines Produktrückrufs oder anderer Probleme mit den Implantaten, auf die sie aufmerksam gemacht werden sollten, kontaktiert werden können.

## ERFASSUNGSVERFAHREN UND IMPLANTAT-ID-KARTE

Jedes Brustimplantat wird mit fünf Patientinnen-Erfassungs-Labels geliefert, auf denen Referenznummer, Chargennummer, Seriennummer, Seite (links oder rechts) und das Volumen des Implantats vermerkt sind. Die Patientinnen-Erfassungs-Label befinden sich an der inneren Produktverpackung. Sie sind am Haupt-Label angebracht. Befestigen Sie zur Vervollständigung der Patientinnen-ID-Karte pro Implantat ein Patientinnen-Erfassungs-Label auf der Rückseite der ID-Karte der jeweiligen Patientin. Ein weiteres Label sollte an der Akte der Patientin befestigt werden. Ein drittes Label sollte den Aufzeichnungen des Arztes beigefügt werden und das vierte Label dient der Befügung zu den Aufzeichnungen des Krankenhauses, falls maßgeblich. Des Weiteren wird ein Reserve-Label mitgeliefert. Falls kein Patientinnen-Erfassungs-Label zur Verfügung steht, können die entsprechenden Informationen auch per Hand vom Label des Implantats abgeschrieben werden.

## PATIENTINNEN-ID-KARTE

Jede Patientin muss über ein Protokoll ihres chirurgischen Eingriffs verfügen, für den Fall künftiger Konsultationen oder zusätzlicher Operationen. Jedes Implantat wird mit einer Patientinnen-ID-Karte geliefert, die der Patientin als persönliche Referenz ausgehändigt werden muss. Zusätzlich zu den auf dem Erfassungs-Label, das auf der Rückseite der Karte befestigt werden sollte, angegebenen Informationen, sind auf der Patientinnen-ID-Karte folgende Punkte vermerkt: Name der Patientin, Position des Implantats (submuskulär, subglandulär, zwei Ebenen, sonstige), Datum der Implantation und Name des behandelnden Arztes.

## INFORMATIONEN ZUR ERWARTETEN LEBENSDAUER

Es ist in der Praxis nicht möglich, die tatsächliche Lebensdauer einzelner Implantate genau zu prognostizieren. Man weiß, dass es mehrere Faktoren gibt, die außerhalb der im Rahmen der Herstellung möglichen Kontrollen liegen. Diese Faktoren können erhebliche Auswirkungen auf die Lebensdauer einzelner Implantate haben. Zu diesen Faktoren zählen das gewählte Implantationsverfahren, die Anatomie sowie der Gesundheitszustand der Patientin, deren Verhaltensweisen und Aktivitäten (z. B. sportliche Aktivitäten), sowie vorhersehbare und nicht vorhersehbare externe mechanische Einflüsse.

## ENTNAHME VON IMPLANTATEN UND DAMIT EINHERGEHENDE BERICHTERSTATTUNG

Im Falle einer Explantation sollte Establishment Labs S. A. der Grund für die Entnahme mitgeteilt werden. Es muss ein Vorfall-Berichtsformular ausgefüllt und das explantierte Implantat an die vor Ort befindliche Vertretung von Establishment Labs S. A. zurückgegeben werden. Falls es keine Vertretung vor Ort gibt, wenden Sie sich bitte direkt an Establishment Labs S. A. Zona Franca Coyoil, Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; Telefon: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 oder [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com). Das explantierte Implantat muss vor der Rückgabe gemäß dem Rückgabeprotokoll für explantierte Implantate von Establishment Labs S. A. dekontaminiert und ordnungsgemäß verpackt werden. Für den Fall, dass regional geltende Normen des Gesundheitswesens es nicht erlauben, das Implantat zurückzugeben, kontaktieren Sie uns bitte direkt unter [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com) für spezifische Anweisungen.

## PRODUKT-EVALUIERUNG

Establishment Labs S. A. verlangt, dass das Unternehmen umgehend mittels des Motiva Implant Matrix® Vorfalls-Berichtsformulars über Komplikationen im Rahmen der Verwendung dieses Implantats in Kenntnis gesetzt wird. Adressieren Sie dieses an Establishment Labs. Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; Telefon: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450 oder [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com).

## PRODUKTRÜCKGABEN

Produktrückgaben sollten über die Vertretungen von Establishment Labs S. A. vor Ort abgewickelt werden. Falls es keine Vertretung vor Ort gibt, wenden Sie sich bitte direkt an Establishment Labs S. A. Zona Franca Coyoil, Distrito San José de Alajuela, Costa Rica; Telefon: +506 2434-2400 / Fax: +506 2434-2450, [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com). Damit die Produkte zurückgenommen werden können, müssen alle Verpackungsversiegelungen intakt sein. Zurückgegebene Produkte unterliegen möglicherweise einer Rücknahmegebühr. Setzen Sie sich für weitere Informationen bitte mir Ihrer Vertretung von Establishment Labs S. A. vor Ort in Verbindung.

## ESTABLISHMENT LABS S.A. ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® EINGESCHRÄNKTE GARANTIE, HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG UND HAFTUNGSAUSSCHLUSS ANDERER GARANTIEEN

Die vollständigen Geschäftsbedingungen und Beschränkungen der Always Confident Warranty® von Establishment Labs S. A. können Sie auf der Website unter [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) nachlesen oder bei Ihrer Vertretung von Establishment Labs S. A. vor Ort erfragen. Keine der Garantien und keines der Programme von Establishment Labs S. A. deckt Kosten, Gebühren oder Ausgaben in Bezug auf eine medizinische Behandlung und/oder eine operativ durchgeführte Auswechslung des Implantats ab. Establishment Labs S. A. garantiert, dass das Produkt zum Zeitpunkt der Auslieferung keinerlei Herstellungsfehler aufweist. Establishment Labs S. A. übernimmt keine Verantwortung für beiläufige oder Folgeschäden, Beschädigungen oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aufgrund der Verwendung dieses Produkts ergeben. Die ausschließliche Verantwortung von Establishment Labs S. A. liegt, für den Fall, dass Establishment Labs S. A. feststellt, dass das Produkt zum Zeitpunkt der Auslieferung durch Establishment Labs S. A. defekt war, darin, das Produkt durch ein neues zu ersetzen. Establishment Labs S. A. übernimmt keinerlei weitere Verantwortung. Diese Garantie gilt anstatt aller anderen Garantien, die in diesem Dokument nicht ausdrücklich dargelegt werden, und schließt solche

DE

aus, unabhängig davon, ob diese kraft Gesetzes oder anderweitig ausdrücklich gewährt oder impliziert werden. Dies gilt u. a. für alle implizierten Garantien in Bezug auf die Marktgängigkeit, die Gebrauchstauglichkeit oder die Leistung des Produkts.

#### HERSTELLER

**Establishment Labs S.A.:** Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Telefon: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450  
customerservice@establishmentlabs.com  
www.establishmentlabs.com  
www.motivaimplants.com

#### VERTRETUNG IN EUROPA

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

#### EDC Motiva BVBA

Oude Bosuilbaan 107 Deurne 2100, Belgien.  
Telefon: +32 3460 -1133 Fax: +32 3460 -1132: +32 3460 -1133

QTY
-----

 = Quantität



**Lietošanas Instrukcijas**  
**Sterile Silicone Breast Implants**  
**Motiva Implant Matrix®**  
**Establishment Labs S.A.**

**IEVADS**

Šī produkta ievietošana mērķis ir sniegt pārskatu par būtisko informāciju par Establishment Labs SA Sterilā silikona krūšu implantiem Motiva Implant Matrix®, ieskaitot implanta aprakstu, lietošanas indikācijas, kontraindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus, būtiskās tēmas, kas jāapspriež ar pacientu, blakusparādības, citi svarīgi apstākļi, atgrieztu preču politiku, produktu novērtēšanu, garantijām un medicīnisko izstrādājuma paziņojumiem.

**IMPLANTU APRAKSTS**

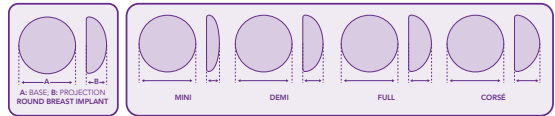
Establishment Labs SA Sterilie silikona krūšu implantī Motiva implantī Matrix® ir piena dziedzeru palielināšana/rekonstrukcija ierīces kas veidotas no seciņu šķērssaisītiem silikona elastomēra slāņiem ar zemas difūzijas barjeras apvalka tehnoloģiju, kas nodrošina šo implantu elastību un integritāti. Visi implanti sastāv no iepriekš aprakstītā apvalka, plākstera (pamatnes), un silikona gēla pildījumu. Apvalks ir piepildīts ar ProgressiveGel™, ProgressiveGel™ PLUS vai ProgressiveGel™ Ultima, Establishment Labs S.A. silikona gēla patentētā formulu. Visas izejvielas tiek piegādāti ar FDA apstiprinātu silikona materiālu no ASV.

Tālāk ir atsauce uz pieejamajiem Establishment Labs SA sterilo silikona krūšu implantu Motiva Implant Matrix® izmēriem:

Motiva Implant Matrix® - Round								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	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



**INDIKĀCIJAS**

Establishment Labs SA Sterilā silikona krūšu implantī Motiva implantī Matrix® tiek lietoti šādām procedūrām sievietes dzimuma pacientēm:

- **Krūšu palielināšana sievietēm vismaz 18 gadu vecumā**, ieskaitot iepriekšējās palielināšanas, lai palielinātu krūšu izmēru un revīzijas ķirurģija lai labotu vai uzlabotu iepriekšējo krūšu palielināšanas operāciju rezultātus.
- **Krūts rekonstrukcija**. Krūšu rekonstrukcija, tajā skaitā iepriekšēja rekonstrukcija lai aizstātu krūts audus, kas ir noņemti, jo ir vēzis vai traumas, vai arī, kas nav spējis pareizi attīstīties sakarā ar smagu krūts anomāliju, kā arī revīzijas ķirurģija lai labotu vai uzlabotu iepriekšējo krūšu palielināšanas operāciju rezultātus.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Krūšu palielināšana ar implantiem, ir kontraindicēta:

- Sievietēm ar esošo krūts karcinomu bez mastektomijas.
- Sievietēm ar attīstītu cistisko fibrozis slimību pirmsvēža stadijā, bez pievienotajā zemādas mastektomijas.
- Sievietēm ar aktīvu infekciju.
- Sievietēm, kuras ir pašlaik ir grūtnieces vai baro bērnu ar krūti.
- Sievietēm ar jebkuru slimību, tai skaitā nekontrolēto diabētu, par kuru ir klīniski zināms, ka tā ietekmē brūču dzīšanas spējas.
- Sievietēm, kurām ir noteiktas audu īpašības, kas klīniski nav savienojamas ar krūšu plastiku, piemēram, audu bojājumiem, kas radušies radiācijas, nepietiekama audu, apdraudēta vaskularitāte vai čūlas.
- Sievietes ar jebkuru stāvokli - vai pēc ārstēšanas , kad ķirurģis saredz neattaisnotu ķirurģisko risku (piemēram, nestabila sirds un asinsvadu slimības , koagulopātijā, hroniskas plaušu problēmas, uc).

**BRĪDINĀJUMS**

Aprūpe ķirurģiskās operācijas laikā un turpmākās procedūras:

- Neļaujiet asiem instrumentiem, piemēram, skalpeljiem vai knaiblēm, implantēšanas vai citu ķirurģisku procedūru laikā nokārt saskarē ar implantu. Pacientes jābrīdina, ka, lai tās informē citus ārstējošos ārstus, lai arī tie ievēro šos brīdinājumus.
- Neiegremdēt implantu joda šķīdumā. Ja joda šķīdumu izmantots ķirurģiskā iegriezuma dezinfekcijai, pārliecinieties, ka brūce ir rūpīgi izšķauklota ar dejonizētu ūdeni tā, lai joda šķīdums nepaliktu iegriezumā.
- Neļaujiet implantu nokārt saskarē ar "cauterization" ierīcēm.
- Neizmāniet implantu vai nemēģiniet to labot, neievietojiet ķermeni bojātā implantu.
- Pārliecinieties, ka pārāk daudz spēka nav piemērots nelielai implanta virsmas platībai to ievietojot ar ierīci caur griezumu operācijas laikā. Tā vietā, centieties pēc iespējas sadalīt ievietošanas slodzi lielākā implanta virsmas platībā tā ievietošanas laikā.
- Iegriezumam ir jābūt atbilstoša garuma, lai tas būtu pielāgots konkrētā apjoma un profila implantam. Tas samazinās iespējas rasties pārmērīgi slodzei implantu ievietojot. Iespējot implantus caur pārāk ar nelielu atveri var rasties vietēja vājināšanos krūšu implanta apvalkā, kas var novest pie

apvalka bojājuma un ir iespējama implanta saplīšana

- Periareolar un paduses griezumu vietās implanta ievietošana ir grūtāka, un palielinās implanta bojājumu risks. Periareolar griezumus var ievērojami samazināt iespēju nākotnē veikt bērna zīdīšanu ar krūti.
- Neizmantotie periumbilicālie pieeju ieviejojot implantu.
- Izvairīties no grumbām vai krokām, kas var izveidot implantā tā ievietošanas laikā. Ieietams, palaiet ar pirkstu ap implantu pirms brūces slēgšanas, lai pārliecinātos, ka implants ir plakana.
- Neieviejojiet vairāk par vienu implantu vienu krūšu kabatā.
- Nedrīkst būt implanta kapsulas kontraktūra ar pārāk cieši aizsūtu brūci vai spēcīga ārējā kompresija, kas var radīt implanta bojājumu, pīsumu, krokas, un / vai hematomu.
- Ķirurģiskās procedūras, piemēram, atklātā capsulotomy, krūšu kabatas pārskatīšana, hematoma/seroma aspirācija, biopsijas un lumpektomija varētu sabojāt implanta apvalku, tāpēc tās ir jāveic rūpīgi. Jāuzmanās atkārtoti pozicionējot implantu turpmākajās procedūrās, lai izvairītos no implanta piesārņojuma. Pārēriģu spēku izmantošana visu turpmāko procedūru laikā var veicināt vietējo vājināšanos krūšu implanta apvalkā, kas var novest pie apvalks bojājuma un ir iespējams implanta pīsums.
- Nelietojiet atkārtoti vai atkārtoti sterilizētiem jebkuru produktu, kas ir iepriekš ticis implantēts. Krūšu implantu ir paredzēti vienreizējai lietošanai.
- Nelietojiet mikrovilņu diatermiju pacientēm ar krūšu implantiem, jo tā ir saistīta ar audu nekrozi, ādas eroziju un implantu ekstrūziju.

## BRĪDINĀJUMI

### 1. Specifiskie pacienti

Drošība un efektivitāte krūšu palielināšanas operācijās nav garantēta šādiem pacientiem un / vai pie šādiem nosacījumiem:

- Pacientiem ar autoimūnām slimībām (piemēram, lupus, sklerodermas).
- Pacientiem, kuru imūnsistēma ir apdraudēta (piemēram, pašlaik saņem imūnsupresīvo terapiju, piemēram, steroidi).
- Pacientiem, kas lieto medikamentus, kas var traucēt brūču dzīšanas spēju (piemēram, slikti kontrolēta diabēta, lai kortikosteroīdu terapija) vai asins recēšana (piemēram, vienlaicīgu varfārinu terapiju).
- Pacientiem ar samazinātu asins apgādi krūtīs vai virsējos ādas audos.
- Pacientiem, kam veic staru terapiju.
- Sievietes ar "ptotic" krūtīm kur krūšu gali nokarājas krūts dziedzerā apakšā, bez vienlaicīgas "mastopexia".
- Iepriekšējo atkārtoto kontūru korekciju neveiksmes.
- Pacientiem ar klīniski diagnosticētu depresiju vai citiem garīgās veselības traucējumiem, ieskaitot BDD (ķermeņa dysmorphic traucējumi) un ēšanas traucējumiem. Pacientam jāiesaka, lai apspriestu jebkuru garīgās veselības traucējumu vēsturi ar savu ķirurģu pirms operācijas. Pacientiem ar diagnozi depresija vai citiem garīgās veselības traucējumiem, būtu jāgaida, līdz stabilizējas šiem nosacījumiem pirms veikta krūšu implantācijas operāciju.
- Var būt arī citi pacienti ar komplikētām medicīniskām vēsturēm, kas tiek vērtēti kā riska faktori, kas varētu traucēt drošumu un efektivitāti krūšu implantācijai. Tāpat kā ar jebkuru ķirurģiskās procedūru, pacienta medicīnisko vēsturi būtu rūpīgi jāpārskata, lai nodrošinātu, ka viņa ir piemērots kandidāts krūšu implantu operācijai.

### 2. Ķirurģiskie brīdinājumi

**Iepriekšēja implanta pārbaude**– tieši pirms ievietošanas, apskatīt implantu to viegli manipulējot un vienlaicīgi vizuāli rūpīgi pārbaudot pīsumu, noplūdes vietu vai daļēju piesārņojumu neesamību.

**Ķirurģiskās tehnika un implanta izvēle**– Pastāv vairākas ķirurģiskās metodes, ko var izmantot, lai veiktu implantāciju silikona gel- piepildītiem krūšu implantiem. Tāpēc, ķirurģis ieteicams izmantot no viņa/ viņas klīniskā viedokļa izvēlētu procedūru, kas ir labākā pacientam, un kas nodrošina atbilstošu ieplanta ielikšanu. Pēc tam kad pacients un ārsts ir kopīgi vienojušies par operācijas estētiskajiem mērķiem, ķirurģam jāizvēlas kāda no modernajām un pieņemamajām ķirurģiskajām metodēm, lai samazinātu blakusparādību iespējamību un sasniegtu vislabākos rezultātus. Implantu lielumam jāaskan ar pacienta krūšu kurvja sienas izmēriem, ieskaitot pamatnes platumu mērījumus, audu īpašības un implanta projekcijas. Teksturītie implantu, lielāka izmēra implantu, „subglandular izvietošana, un nepietiekams daudzums audu implanta piesegšanai var izraisīt, ka implantu ir pārmērīgi satautāmi. Implantu ar lielākiem izmēriem var palielināt komplikāciju risku, piemēram, presēšanu, hematomu, infekcijas, sataustāmas implantu krokas un redzamu ādas deformāciju

**UZMANĪBU:** Tikai ķirurģi ar kvalificētu apmācību un pēc atbilstošas valsts medicīniskās komisija atestācijas drīkst izmantot šo produktu. Šī produkta izmantošana no nekompertu praktiķu puses var izraisīt ārkārtīgi sliktus estētiskos rezultātus un nopietnas negatīvas veselības sekas pacientam.

## JAUTĀJUMI KAS JĀAPSPRIEŽ AR PACIENTU

### Pacienta konsultāciju informācija

Šis dokuments un pacientu informācijas buklets ir rūpīgi jāpārskata, pirms konsultācijas ar pacientu par Establishment Labs SA Sterilā silikona krūšu implantiem Motiva Implant Matrix® un krūšu palielināšanas operācijas. Ārstam ir uzmanīgi jāizlasa un jāsaprot šī dokumenta saturs, un jāpārliecinās, ka visi jautājumi vai bažas ir atrisināti pirms sākt implanta lietošanu. Krūts implantācija ir izvēles procedūra, un pacientam ir jāsaprot savas potenciālos riskus un ieguvumus, lai pieņemtu lēmumu. Šī iemesla dēļ, pacientam jāiesaka izlasīt dokumentu ar nosaukumu "**Motiva Implants Matrix®: Informācija pacientam**". Ārstam ir jāapspriež ar pacientu brīdinājumi, kontraindikācijas, piesardzība, svarīgākie faktori, kas jāapsver, iespējamās komplikācijas un visus pārējos šajā dokumentā minētos aspektus. Ārstam ir jāinformē pacients par iespējamajiem sarežģījumiem un ka smagu komplikāciju ārstēšana var ietvert papildus operācijas un implanta eksplantāciju.

### Informēšanas apliecinājums

Katram pacientam ir jānodod Establishment Labs SA "**Motiva Implants Matrix®: Informācija pacientam**," viņa ķirurģijas apspriešanas laikā. Tas ir ķirurga pienākums nodrošināt ka tā notiek ar obligātu produkta ražotāja prasību pirms implanta lietošanu. Pacientam jānodod tiekietkami daudz laika, lai izlasītu un pilnībā izprastu informāciju par riskiem, ieguvumiem un ieteikumiem, kas saistīti ar silikona gēla-piepildītu krūšu implantu operāciju.

Lai dokumentētu atbilstošu **pacienta informēšanu** operācijas lēmuma pieņemšanas procesā, pacientam, lieciniekam un ķirurģam ir jāparaksta "Informēšanas apliecinājuma dokuments", kas būs daļa no pacienta medicīniskās dokumentācijas.

Dažas no attiecīgajām tēmām, kas pacientiem ir jāapzinās, apsverot silikona gēlu pildīti krūšu implantu izmantošanu ir:

**Pīsums**– Krūšu implantu var plīst, kad apvalkā attīstās izdilums vai caurums. Pīsums var notikt jebkurā laikā pēc implantēšanas, taču tas, visticamāk, notiks, kad implants ir bijis ievietots jau pirms ilgāka laika. Pīsumu silikona

gēla-pieplīdīta krūšu implantu visbiežāk ir maz pamanāms (pacients nevis nekādus simptomus un nav fiziskās pazīmes implanta izmaiņām) nevis simptomātiska. Tāpēc pacienti jābrīdina veikt regulāru savu krūšu medicīnisko pārbaudi (radioloģiju), lai konstatētu implantu pīsumus pat tad, ja nav nekādas acīmredzamas problēmas. Pirmo radioloģiju (MRI) jāveic pēc 3 gadiem pēc operācijas, pēc tam regulāri ar 2 gadu intervālu, un tās rezultāti jāiesniedz ārstējošajam ķirurgam. Pacientiem jānodrošina ar sarakstu par radioloģijas centriem, kam ir pieredze ar krūšu implantu MRI skenēšanu un kuri pārzina implanta pīsuma pazīmes. Ja MRI pārbaudē tiek konstatēts implanta pīsums, pacientam tiek stingri rekomendēts bojāto implantu izņemt.

**Mammogrāfija**– Pacientiem jāiesaka veikt regulāras mammogrāfijas pārbaudes saskaņā ar ķirurga ieteikumiem. Jāuzsver šo pārbaūžu nozīmīgums. Pacientes jābrīdina, ka tām jānformē savus eksaminētājus par implantu klātbūtni, veidu, un ievietošana laiku, un jāpieprasa diagnostikas mammogrāfija, nevis skrīninga mammogrāfijas veikšana. Krūšu implantu var sarežģīt interpretāciju mammogrāfijas attēlos, neaizsedzot pamata krūts audus un/vai spāsiēzot pārkārtos audus. Ir nepieciešams doties uz akreditētiem mammogrāfijas centriem pie speciālistiem, kuriem ir pieredze pacientu ar krūšu implantiem skatīšanā, un kuri izmanto pārvietojamas mammogrāfijas tehnoloģijas, lai adekvāti vizualizētu krūts audus un implantētās daļas. Pašreizējie ieteikumi pirmsoperācijas/skrīninga mammogrammai neatšķiras sievietēm ar krūšu implantiem no sievietēm bez implantiem. Pirms un pēc ķirurģiskas skrīninga mammogrāfiju var veikt, lai noteiktu bāzes līniju ikdienas nākotnes pacientes stāvokļa monitoringam.

**Izskaidrojums**– Implantu nav ierīces „uz mūžu”, un pastāv iespēja, ka pacienti savas dzīves laikā būs jāveic implanta izņemšana (-as), ar vai bez nomaņas. Kad implantu ir izņemti bez aizstāšanas, izmaiņas pacienta krūtīs var būt neatgriezeniskas. Komplikāciju risks ir augstāks pēc revīzijas ķirurģijas (pārceļšanās ar nomaņas).

**Atkārtota operēšana**– Pīsumi, nepieņemami kosmētiskie rezultāti (krūts iegremdēšanās, deformēšanās, un citas potenciāli pastāvīgas kosmētiskās izmaiņas) un citas komplikācijas var prasīt pacientes krūtīm veikt papildus operācijas. Pacienti jābrīdina, ka viņu nākotnes komplikāciju riski palielinās pēc revīzijas ķirurģijas, salīdzinot ar primāro krūšu palielināšanu vai rekonstrukcijas operācijām. Piemēram, pastāv smagas kapsulas kontraktūras rašanās iespējas vai pastiprināšanās pacientēm pēc implantu nomaņas, salīdzinot ar pirmās reizes implantāciju. Pastāv risks, ka implanta apvalks tiek bojāts atkārtotās operācijas laikā, kas var novest pie implanta pīsuma.

**Infekcija**– Akūtas infekcijas pazīmes saistībā ar krūšu implantiem ietver tūsku, apsārtumu, jutīgums, sāpes un drudzi. Tāpat kā ar citām invazīvām operācijām, arī šādās krūšu implantu operācijās retor gadījumos var rasties toksiskā šoka sindroms (TSS) un dzīvībai bīstams stāvoklis. Simptomi TSS var būt pēkšņi, un var būt paaugstināta ķermeņa temperatūra (102 ° F, 38,8 ° C vai augstāka), vemšana, caureja, iedegums līdzīgi izsitumi, sarkanais acis, reibonis, apreibums, muskuļu sāpes un pazemināts asinsspiediens, kas var izraisīt gīboni. Pacientiem būtu nekavējoties jāasinās ar savu ārstu, lai uzstādītu diagnozi un noteiktu ārstēšanu, ja ir kāds no šiem simptomiem.

**Krūšu pārbaudes veidi**– Pacientēm vajadzētu veikt krūts pašnovērtēšanas pārbaudes reizi mēnesī un tām jāpārāda, kā atšķirt implantu no savas krūts audiem. Pacientes nedrīkst manipulēt vai spiest uz implantu pārmērīgi.

Pacients jābrīdina, ka novērojot implanta gabalu atdalīšanos, pastāvīgas sāpes, pietūkumu, apsārtumu, vai izmaiņas implanta formā iespējams, ka ir noticis Implants pīsums. Ja pacienti ir kāda no šīm pazīmēm, viņi ir jāinformē par to savs ārsts, un, iespējams, ir jāveic MRI krūšu pārbaude.

**Laktācija**– Krūšu implantu operācijas var traucēt spēju veiksmīgi barot bērnu ar krūti, vai nu samazinot vai likvidējot piena ražošanu. Īpaši, “periareolar” griezumus var ievērojami samazināt zīdīšanas iespējas.

**Izvairīšanās no bojājumiem citas ārstēšanas laikā**– Pacientam jāinformē citus ārstējošos ārstus par implantu klātbūtni, lai mazinātu kaitējuma risku implantiem.

**Zāļu lietošanas**– Pacientam jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu pirms zāļu (piemēram, steroīdu) lietošanas šajā krūšu zonā.

**Traumas**– Pacientam jākonsultējas pie ķirurga vai ārsta, ja ir aizdomas par sarežģījumiem, jo īpaši gadījumā, ja rodas traumas vai kompresijas ko izraisa, piemēram, ar pārmērīga masēšanas risku rajonā, dažas sporta aktivitātes vai izmantojot auto drošības jostas.

**Smēķēšana**– Smēķēšana var traucēt dzīšanas procesu.

**Krūšu radiācija**– Establishment Labs S.A. nav pārbaudīta in vivo staru terapijas ietekme pacientēm, kurām ir krūšu implantu. Literatūra liecina, ka staru terapija var palielināt iespējamību kapsulu kontraktūrai, nekrozei, un implantu ekstrūzijai.

**Apdrošināšana**– Pacientēm vajadzētu pārbaudīt ar savu apdrošināšanas kompāniju par apdrošināšanas jautājumiem, pirms tiek veikta operācija.

**Mentālā veselība un elektīvā ķirurģija**– Ir svarīgi, lai visiem pacientiem, kas vēlas saņemt plānveida procedūru, piemēram, krūšu palielināšanu ir reāla sapratne par uzlabojumiem, nevis pilnības iegūšanu. Jautājiet pacietei atklāti pirms operācijas izstāstīt, vai viņai ir bijušas depresijas vai citi garīgās veselības traucējumi.

### **Pēcoperācijas aprūpe:**

Pacietei jāpaskaidro, ka viņa, iespējams, jūties nogurusi un būt iekaisums vairākas dienas pēc operācijas, un ka viņas krūtīs var palikt pietūkums un jutīgas pret fizisku saskari mēnesi vai ilgāk. Viņa arī varētu piedzīvot spiedošu sajūta krūšu apvidū, jo āda piemērojas jaunajam krūšu izmēram. Pacietēm ir jāvairās no sprauga atgriešanās vismaz pāris nedēļas, bet jābūt iespējai atgriezties darbā dažu dienu laikā. Krūšu masāžu var ieteikt pēc vajadzības.

### **Krūšu implantu kalpošanas ilgums:**

Krūšu implantu nav “uz mūžu” kalpojošs produkts. Tomēr silikona krūšu implanta kalpošanas ilgumu nevar precīzi aprēķināt, jo ir daudzi faktori, kas ir ārpus ražotāja kontroles un kas var ietekmēt to ilgmūžību. Laika periods svārstās no sievietē uz sievieti. Dažām sievietēm var būt nepieciešama endoprotezēšanas operācija dažus gadus pēc krūšu palielināšanas procedūras, bet citas var saglabāt savus implantus neskartus 10-20 gadus. Tāpēc, implanta kalpošanas ilgumu nevar garantēt.

### **NEVĒLAMIE BLAKUSEFEKTI**

Tāpēc, ka krūšu implantu operācijas visbiežāk veic, izmantojot vispārējo anestēziju, tā ir saistīta ar tiem pašiem riskiem kā citām invazīvām ķirurģijas procedūrām Pēc krūšu implantu operācijas, pacientiem var rasties pietūkums,

sabiezējums, diskomforts, nieze, zilumi un sāpes dažu pirmo bedžu laikā. Potenciālais blakusparādības, kas var rasties ar silikona gelu pildītu krūšu implantu operācijas ietvaros:

### Kapsulas kontraktūra

Parasti kapsulas kolagēna šķiedras veido kā imūnās atbildes reakcijas ar svešķermeņiem, piemēram, krūšu implantu, ko organisms cenšas izolēt. Kapsulārais kontraktūra notiek, kad kapsula savelk un izspiež implantu. Tas var izraisīt implantu sažņaugšanu un var izraisīt dažādas pakāpes diskomfortu, sāpes un taustāmību. Papildus stingrībai, kapsulas kontraktūra var izraisīt krūts deformācijas, redzamas virsmas deformācijas un/vai implantu pārvietošanu. Pārbaudot krūts vēzi veikt mamogrāfiju var būt grūtāk. Kapsulārais kontraktūra var veicināt infekciju, hematomas, un seroma iespējas, un elpējāmība ka tādas rodas var palielināties laikā gaitā. Kapsulārais kontraktūra notiek biežāk pacientiem, kuriem veic revīzijas ķirurģiju nekā pacientiem, kuriem veic primāro implantācijas operāciju. Kapsulārais kontraktūra ir riska faktors implantu pīšanās, un tas ir vizuāli atšķirīgs atkārtotu operāciju rezultātu pasliktināšanai un rekonstrukcijas pacientiem.

Kapsulas kontraktūru šķiro 4 līmeņos atkarībā no tās smaguma. Baker Grade I: krūts parasti ir mīksts un izskatās dabiski; Baker Grade II: krūts ir nedaudz cieta, bet izskatās normāli; Baker Grade III: krūts ir stingra un izskatās patoloģiska; Baker Grade IV: krūts ir pietūkusi, sāpīga un izskatās neparasti. Pacienti jāinformē, ka papildu operācija varētu būt nepieciešama gadījumos, kad sāpes un/ai stingrība ir smagas (Baker Grade III vai IV) un ka kapsulas kontraktūra var notikt atkal pēc papildu operācijas.

Kapsulas kontraktūra korekcija var prasīt ķirurģisku izņemšanu vai atbrīvošanu no kapsulas vai implanta noņemšanu vai nomainīšanu. Slēgto capsulotomy (ātrējā manipulācijas ar kapsulu, lai sagrupētu kapsulas audus un to atvērtu) izmanto kā vispārpieņemtu procedūru, lai ārstētu kapsulas kontraktūras, bet lielākā daļa ražotāju, tostarp Establishment Labs SA, to kontraindīcē, jo tas var izraisīt implanta pīšumus.

### Pīšums

Krūšu implantu potenciāli var palikt neskarti gadu desmitus organismā, bet visas šādas ierīces kāda brīdī pīšīs.

Krūšu implantu pīst, kad to apvalkā veidojas izdiluļi vai caurumi. Pīšums var notikt jebkurā laikā pēc implantācijas, bet tas vairāk var notikt ilgākā laikā pēc implanta ievietošanas. Implanta pīšums var izraisīt arī sekojošais: ļaunprātība, ķirurģijas instrumenti, implantu spiediens un apvalka vājināšanās implantācijas laikā, implanta vecums un dizains, atrašanās zem muskuļa nevis ārpus muskuļu zonā, pēc hematomas vai seromas rašanās, locīšanas vai deformētoies implanta apvalka, iedarbojoties pārmērīgam spēkam uz krūtīm (piemēram, slēgtās capsulotomy laikā, kura ir kontraindīcē), traumas rezultātā, kompresijas mamogrāfijas attēla veidošanas laikā, un smagas kapsulas kontraktūras.

Silikona gēla piepildītu implantu pīsumi visbiežāk ir maz pamanāmi (Pasaikā MRI pārbaude ir labākā ekrāna metode lai konstatētu pīsumu) Tas nozīmē, ka lielāko daļu laikā ne ārsti, ne pacients nezinās, ja implanta apvalks ir izdilis vai ar caurumu. Tas ir iemesls, kāpēc pirmais MRI ieteicams pēc 3 gadiem, un pēc tam regulāri ik pēc 2 gadiem, lai ekrānā redzētu pīsumus. Dažreiz ir simptomi, kas saistīti ar gēla implantu pīšanas, piemēram, graudi ap implantu vai paduse, krūts vai implant formas maiņa vai zaudēšana, sāpes, tirpšana, pietūkums, nejutīgums, dedzināšana vai sācietējumi krūtīs.

Kad MRI rezultātā pīsums tiek atrasts, vai, ja ir pīsuma pazīmes vai simptomi, implants jāizņem vai jānomaina. Ja pacientamattīstās simptomi, kas liecina par implanta pīsumu, viņai būtu jāpasaka, ka jāveic MRI novērtēšanu lai atklātu pīsuma viētu.

Ja pīšums notiek, silikona gēls var vai nu palikt kapsulu rētaudos ap implantu (intracapsular pīšums), vai pārvietoties ārpus kapsulas (extracapsular pīšums), vai pārvietoties ārpus krūts (emigrējis gēls). Pastāv arī iespēja, ka pīšums var progresēt no intracapsular līdz extracapsular un ārpus krūts. Zemāk ir kopsavilkums par informāciju, kas saistīta ar veselības sekām implantu pīšanai, kas vēl nav pilnībā izveidots (tiek papildināts), vācot informāciju no sievietēm, kurām ir bijusi dažādi implantu modeļi no dažādiem ražotājiem.

- Vietējās krūšu komplikācijas, kas bija saistītas ar pīsumu literatūrā ir uzskatītas kā krūšu tvirtums, izmaiņas krūšu formas vai izmēra, un krūšu sāpes. Šie simptomi nav specifiski implant pīsuma gadījumos un var būt arī ar sievietēm, kurām ir kapsulas kontraktūra.
- Ir bijusi reti ziņojumi par gēla migrāciju uz tuvējiem audiem, piemēram, krūšu kurvja sienas, padūšu vai vēdera priekšējā sienā, un uz attālākām vietām uz leju rokās vai uz cirkšņos. Tas dažos gadījumos ir novedis pie nervu bojājumiem, audzēju veidošanās un/vai audu sadalīšanas, kas ir tiešā saskarē ar gēlu. Ir bijusi ziņojumi par silikona klātbūtni aknās pacientēm ar silikona krūšu implantiem. Ir ziņots arī par silikona gēla materiāla kustību limfmezglos padusēs kas noved pie limfadenopātijas.
- Tika izteiktas bažas par to, vai saplūsuši implantu ir saistīti ar attīstību saistaudos vai reimatisķajām slimībām un/vai citiem simptomiem piemēram, nogurums un fibromyalģia. Epidemioloģijas pētījumi ir veikti lielam skaitam sieviešu ar krūšu implantiem no dažādiem ražotājiem un implantu modeļiem. Šie pētījumi nāpstiprina krūšu implant saistību ar reimatisķajām slimībām.

### Sāpes

Lielākajai daļai sieviešu, kam veic krūšu palielināšanu vai rekonstrukciju ar krūšu implantiem radīšies kādas pēcopērācijas sāpes krūtīs. Lai gan šīs sāpes parasti izzūd vairumam sieviešu, brūcei sadzīstot, tā var kļūt par hronisku problēmu dzīvē sievietēm.

Hematoma, migrācija, infekcija, implantu, kas ir pārāk lieli, vai kapsulas kontraktūra var izraisīt hroniskas sāpes. Pēkšņas, stipras sāpes var būt saistītas ar implanta pīsumu. Ķirurģs vajadzētu uzdot pacientam nekavējoties ziņot, ja ir būtiska sāpes vai, ja sāpes nepāriet.

### Izmaiņas krūts gala un krūšu jūtīgumā

Krūšu operācijas var izraisīt paaugstinātu/samazinātu krūts un/vai krūtsgals jūtīgumu. Parasti sajūta tiek zaudēta pēc pilnīgas mastektomijas, kur krūtsgals tiek noņemts, un to var nopietni mazināt daļēja mastektomija. Izmaiņas diapazonos svārstās no intensīva jūtīgumu līdz pilnīgam nejutīgumam krūtsgalā vai krūtī pēc operācijas. Lai gan dažās no šīm izmaiņām var būt īslaicīga, tās var būt arī pastāvīgas un var ietekmēt pacientes seksuālo reakciju vai zīdīšanas spējas.

### Infekcija

Infekcija var notikt jebkurā operācijā vai implantēšanā. Lielākā daļa infekciju, kas izriet no operācijas parādās dažu dienu līdz nedēļas laikā pēc operācijas. Tomēr infekcija ir iespējama jebkurā laikā pēc operācijas. Turklāt, krūts un krūtsgals pīrsinga procedūras var palielināt infekcijas iespēju. Infekcijas audus ar implantu ir grūtāk ārstēt nekā infekciju audus bez implanta. Ja infekcija nereaģē uz antibiotikām, implants ir jāizņem, un vēlāk jaunu implantu var atkal ievietot ja infekcija ir izzudusi. Tāpat kā ar citām ķirurģiskām procedūrām, toksiskā šoka sindroms retos gadījumos ir bijis sievietēm pēc krūšu implantu operācijas. Tas ir dzīvībai bīstama slimība, un tās simptomi ir pēkšņs drudzis, vemšana, caureja, gībonis, reibonis un/vai saules apdegumiem līdzīgi izsitumi. Pacienti jābrīdina, ka, ja ir šie simptomi, nekavējoties jāsaņemas ar savu ārstu, lai uzstādītu diagnozi un veikti ārstēšanu.

### Hematoma/Seroma

Hematoma ir asinsizplūdums ap implantu, un seroma ir šķidrums uzkrāšanās ap implantu. Hematoma un/vai seroma pēc operācijas var izraisīt infekciju un / vai kapsulas kontraktūru vēlāk. Simptomi kādas var būt pie hematomas vai seroma ir pietūkums, sāpes un zilumi. Ja hematoma vai seroma rodas, tas parasti būs drīz pēc operācijas. Taču tas var arī notikt jebkurā laikā pēc krūts traumas. Kamēr ķermenis pats var tikt galā ar mazām hematomām un seromām, dažkārt būs nepieciešama operācija, kas parasti nozīmē drenāžas, un, iespējams, ieviešot ķirurģisko drenu uz brūces pareizas sadzīšana laiku. Neliela rēta var rasties pēc ķirurģiskās drenas. Implantu pīsums arī var rasties no ķirurģiskās drenāžas, ja implants tiek bojāts drenas ievietošanas procedūras laikā.

### Zīdīšana

Lai gan lielākā daļa sieviešu ar krūšu implantiem, kurām piedzims bērns ir veiksmīgi pilnībā barojušas ar krūti savu bērnu, nav zināms, vai pastāv paaugstināti riski, sievietēm ar krūšu implantiem, vai arī, sievietēm ar krūšu implantiem piedzimst bērniem, ir vairāk veselības problēmas. Nav zināms vai ir iespējams, ka neliels daudzums silikona pāriet no krūšu implanta caur pīsumu apvalkā mātes piena zīdīšanas laikā un kādas sekas tā var rasties. Periareolār ķirurģijas pieeja var vēl vairāk palielināt iespēju kar krūts barošanu būs grūtības. Tomēr Amerikas Pediatrijas akadēmija ir norādījusi, ka nav iemesla, kāpēc sievietē ar implantiem vajadzētu atturēties no krūts barošanas.

### Kalcifikācija

Kalcija depozīti var veidoties rētaudos ap implantu un var izraisīt sāpes un stīvumu, un tie ir redzami veicot mamogrāfiju. Šie nogulsņņēmi atšķiras no tiem kalcija nogulsņņēmiem, kas rodas krūts vēža gadījumos. Papildus operācija var būt nepieciešama, lai novērstu un pārbaudīt kalcifikāciju. Kalcija nogulsņņēmi rodas arī sievietēm, kuras iziet krūšu samazināšanas procedūras, pacientiem, kam ir bijusi hematomas veidošanās, un arī sievietēm, kurām nav veikta nekādas krūšu operācijas. Kalcija nogulsņņēmi veidošanās ievērojami pieaug līdz ar vecumu.

### Novēlota ievainojumu dzīšana

Dažiem pacientiem var būt ilgstošs brūces dzīšanas laiks. Smēķēšana var traucēt dzīšanas procesu. Aizkavētu brūču dzīšanu var veicināt infekcijas, ekstrūzijas un nekrozes. Brūču dzīšana laiks var mainīties atkarībā no operācijas vai griezumus veida.

### Implanta izgrūšana

Nepietiekams audu pārklājums, vietējās traumas vai infekcijas, var radīt implanta izgrūšanu (ekstrūziju). Ir ziņots par šādiem gadījumiem, lietojot steroīdus medikamentus vai pēc krūts audu staru terapijas. Ja audu atmiršana notiek un implants kļūst pakļauts ekstrūzijas riskam, var būt nepieciešama implanta noņemšana un tas var radīt papildu rētas un / vai krūšu audu zudumu.

### Nekrozes

Nekroze ir mirušo audu veidošanās ap implantu. Tas var kavēt brūču dzīšanu un prasa ķirurģisku korekciju un/vai implanta izņemšanu. Pastāvīga rētas kropība var rasties pēc nekrozes. Faktori, kas saistīti ar nekrozi ietver infekciju, steroīdu lietošanu ķirurģijas vietā, smēķēšana, ķīmijterapijas / radiācija un pārmērīga karstuma vai aukstu terapija.

### Granulomas

Tie ir labdabīgi veidojumi, kas var veidoties tad, kad organisma šūnas apaug apkārt svešķermenim, piemēram, silikonam. Tāpat kā jebkurš labdabīgs veidojums, tas ir vēl jānovērtē, lai izslēgtu ļaundabīga audzēja rašanos.

### Krūts audu atrofija / krūšu kurvja sienas kropība

Krūšu implantu spiediens var izraisīt krūts audu saplānināšanos un saraušanos (ar paaugstinātu implanta redzamību un taustāmību), kas var novest pie krūšu sienas kropības. Tas var notikt, kad implant joprojām ir ķermenī gan arī pēc implanta noņemšanas bez nomaļņu. Kāds no šiem nosacījumiem var izraisīt nepieciešamību pēc papildu operācijas.

### Limfadenopātija

Literatūrā ir aprakstīti limfadenopātija gadījumi gan ar neskartu un pīsušas silikona krūšu implantiem. Viens pētījums ziņo, ka paduses limfmezglos sievietēm gan ar neskartu, gan ar pīsušas silikona gēla implantu bija patoloģiskas audu reakcijas, granulomas un silikona klātbūtne. Šādi gadījumi ir bijuši sievietēm, kurām bija implantu no dažādiem ražotājiem un dažādi implantu modeļi.

### Neapmierinoši rezultāti

Implantu operācijas rezultātā var rasties neapmierinoši rezultāti, piemēram, krūts deformācijas, asimetrija, implantu izspiešanas / migrācija, nepareizi izmēri, implantu taustāmība / redzamība, rēta kropība, un / vai hipertrofiskas rētas. Daži no šiem rezultātiem var radīt diskomfortu. Esoša asimetrija var nebūt pilnīgi koriģējama ar implantu operāciju. Var tikt veikta atkārtota operācija lai palielinātu pacientu apmierinātību, bet tas ir saistīts ar papildu apsvērumiem un riskiem. Rūpīga pirmsoperācijas plānošana un pareizas ķirurģiskās metodes izmantošana var samazināt, bet ne vienmēr novērs neapmierinošos rezultātus.

### Citi apstākļi

Literatūrā ir aprakstīti dažādi citi apstākļi saistībā ar sieviešu silikona krūšu implantiem. Daudzi no šiem apstākļiem ir pēti, lai novērtētu to iespējamo saistību ar krūšu implantiem. Tomēr pagaidām nav pierādītas cēloņsakarības starp krūšu implantiem un tālāk norādītajiem apstākļiem.

### Saistaudu slimības

Kopš 1990. gadu sākuma, gandrīz ducis visaptveroši sistēmiskus pētījumus ir pasūtījušas valdības veselības ministrijām vairākas valstis, lai pārbaudītu iespējamo saikni starp silikona gēla krūšu implantiem un sistēmiskām slimībām. Izteikta vienprātība no šiem neatkarīgajiem zinātniskajiem pārskatiem, ka nav skaidru pierādījumu par cēloņsakarību starp silikona krūšu implant implantāciju un saistaudu slimības.

### Vēzis

Krūts vēža ziņojumi medicīnas literatūrā liecina, ka pacientes ar krūšu implantiem, nav pakļautas lielākam riskam saslimt ar krūts vēzi, nekā tās, kurām nav krūšu implantu. Daži ziņojumi liecina, ka krūšu implantu var traucēt vai aizkavēt krūts vēža atklāšanu, mamogrāfiju un /vai biopsiju; Tomēr, citi ziņojumi medicīnas literatūrā norādīta, ka krūšu implantu nav būtiski aizkavējuši krūts vēža atklāšanu vai nelabvēlīgi ietekmētu vēža izdzīvīšanas prognozi sievietēm ar implantiem. Daži pētījumi pat liecina par zemāku krūts vēža risku sievietēm ar krūšu implantiem.

### Neiroloģiskām slimības, pazīmes, un simptomi

Dažas sievietes ar krūšu implantiem ir piedzīvojuši neiroloģiskus traucējumus (piemēram, redzes simptomi, muskuļu spēks, domāšana vai atmiņa) vai slimības (piemēram, multipās sklerozes gadījumā), un viņi uzskata, ka tie simptomi ir saistīti ar to implantu. Tomēr nav pierādījumi publicētajā literatūrā par cēloņsakarību starp krūšu implantiem un neiroloģiskām slimībām.

### Gēla difūzija

Neliels daudzums silikona var difundēt caur elastomēra apvalku no ar silikona gēlu pildīti implantiem. Literatūrā ir ziņots par neliela daudzuma silikona

atklāšanu periprosthetic kapsulās, paduses limfmezglos un citos distālos reģionos pacientiem ar acīmredzami neskartiem ar gelu pildītiem implantiem. Daži pētījumi par ilgtermiņa implantiem ir teikuši, ka želejas difūzija var veicināt attīstību, kapsulas kontraktūra un limfadenopātiju. No otras puses, ir pierādījumi ka ar silikona gelu pildīti krūšu implantu želejas difūzija ir mazāk nozīmīgs faktors pie kapsulas kontraktūra un citi vietējie sarežģījumi rašanās salīdzinot ar sālsūdens piepildītiem krūšu implantiem.

### Gēla lūzumi

Gēla lūzumi var rasties ķirurģiskās operācijas laikā vai alternatīvi dēļ kapsulas kontraktūra attīstības un tas var izraisīt implanata bojājumus. Tas var novest gan pacientu, gan ķirurga neapmierinātības ar estētisko operācijas rezultātu un var prasīt otru procedūru.

### Traucējumi ar mammogrāfiju

Krūšu implantu (jo īpaši subglandular izvietošana), var sarežģīt interpretāciju mammogrāfijas attēliem, aizsedzot pamata krūts audu un/ai saspiežot pārkļātos audus. Neskatoties uz to, ka iepriekš sajūti par krūšu implantu mazina tā audu kompresijas kļūstu mammogrāfijas laikā, vairāki pētījumi par krūts vēža rašanos sievietēm ar implantiem nav konstatējuši būtisku atšķirību slimības stadijas laikā diagnozi, un, šķiet ka prognoze būt līdzīga gan implantētās, gan neimplantētās pacientu starpā. Akreditētās mammogrāfijas centri, speciālisti ar pieredzi attēlveidošanas pacientiem ar krūšu implantiem, kuri izmanto mobilas apsekošanas tehnoloģijas ir nepieciešami, lai adekvāti vizualizētu krūts audus implantētās krūtīs. Priekšējā krūšu audu vislabāk var vizualizēt ar pārvietošanas viedokļiem un mugurējās krūts audus ar kompresijas viedokli. Redzamā jomā 35% mazāk ar kompresijas skatu ir uzlabots līdz 25% ar pārvietošanas skatu. Pasīrējīgie ieteikumi pirmsoperācijas /skrīninga mammogrammai neatšķiras sievietēm ar krūšu implantiem un sievietēm bez implantiem.

### Anaplastinē dideli lāsteli limfoma (ADLL) Limfomas, iekaitan anaplastinē dideli lāsteli limfomā (ADTLL)

Remiantis Eiropas saugos informācija, JAV Maisto ir vaistu administrācijas (FDA) duomenimis ir moksline literatūra, buvo nustatytas galimas ryšys tarp krūtų implantu ir retų anaplastinē dideli lāsteli limfomas (ADLL), prieklausančios T lāsteliu ne Hodžkino limfomas grupei, atvejų. Krūtų implantus turinčioms moterims gali egzistuoti labai maža, tačiau kiek padidėjusi anaplastinē dideli lāsteli limfomos išsivystymo rizika greta implanto esančioje zonoje. Ši galimybė įtraukta į PSO 2016 m. klasifikaciją kaip „BIA-ALCL“ (Su krūtų implantais susijusi ADLL).

2011 m. JAV Maisto ir vaistu administracija paskelbė saugos pranešimą, kuriame teigiama, kad krūtų implantus turinčioms moterims gali egzistuoti labai maža, tačiau kiek padidėjusi anaplastinē dideli lāsteli limfomas (ADLL) išsivystymo rizika rando audinyje arba greta krūties implanto esančioje skystyje. ADLL nėra krūties vėžys – tai reta imuninės sistemos lāsteliu vėžio rūšis.

Taip pat buvo pranešta apie ADLL krūtįje atvejus krūtų implantų neturinčioms moterims. Su krūtų implantais susijusios ligos atvejais pacientėms buvo diagnozuoti tokie simptomai kaip skausmas, sukietėjimai, patinimas, skysčio kaupimasis arba krūtų asimetrija. Praneštais atvejais ADLL dažniausiai buvo diagnozuojama praėjus keleriems metams po implanto implantavimo ir įprastai išsivystydavo prie pat krūties implanto. Su krūtų implantais susijusi ADLL yra atskira ligos forma ir skiriasi nuo pirminės krūties limfomos, kuriai būdinga blogesnis prognozė ir daugumos B lāsteliu fenotipas (Domchek, 2002)<sup>1</sup>. Priešingai, ADLL visada yra T lāsteliu limfoma. Epidemiologiniai tyrimai rodo, kad moterims su krūtų implantais ji išsivysto dažniau palyginti su bendrąja

populiacija (DeJong, 2008)<sup>2</sup>.

Patvirtinus ADLL diagnozė, gali reikėti atlikti operaciją ir taikyti chemoterapiją, kurios yra atitinkamų specialistų sudaromo individualaus gydymo plano dalis. Moterims, kurioms simptomai nepasireiškia, nereikia atlikti tyrimų arba pašalinti implantų, jos turėtų ir toliau įprastai rūpintis savo krūtų sveikata. JAV maisto ir vaistu administracija ir kitos priežiūros institucijos patvirtino, kad krūtų implantų saugumo ir veiksmingumo užtikrinimas yra pagrįstas.

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### Vienreizēja lietošana

Vienkartējam naudojami: šis produkts skirtas naudoti tik vienas pacientei ir tik vienai procedūrai. Ekspantuotų implantų pakartotinai NENAUDOKITE. Pakartotinai naudojant vienkartinus produktus, rizika pacientams ir darbuotojams gali būti didesnė už tokių produktų naudojimo privalumus. Šis produkts neskirtas jokiu būdu perdirbti ir (arba) naudoti pakartotinai, netgi tai pačiai pacientei. Pakartotinis vienkartinų produktų naudojimas gali paveikti jų saugumą, saavybes ir veiksmingumą, sukelti pacientams ir darbuotojams nereikalingą riziką dėl infekcijos, netinkamo produkto valymo ir nukenksminimo, valymo priemonių likučių, reakciją į endotoksinius, lemti kitus biologinius pavojus ir (arba) sugadinti produktą. Tokia praktika gali taip pat turėti teisinį pasekmių, kurios skiriasi priklausomai nuo konkrečios jurisdikcijos.

### Produkta izsekojamība

Th Produkta izsekojamība uzlīmes ir pievienotas katram implantam ir atrodas iekšējā produkta iepakojumā, sniedz informāciju par produktu, un to ir jāpievieno pacienta informācijai lai varētu veikt identifikāciju. Uzlīmes ir pieejamas Device uzskaites veidlapā, Pacienta ID kartē un slimnīcu failos. Jums vajadzētu iedrošināt savu pacientu piedalīties Establishment Labs SA ierīce-izsekšanas program.

### Produkta sterilitāte

Katrs sterils silikona krūšu implantu tiek piegādāts aizmmogotā, dubulti sterilā primārajā iepakojumā. Izmantojiet standarta procedūras, lai saglabātu sterilitāti krūšu implantu pārvietošanas laikā uz pirmsoperācijas vietu. Izņemiet krūšu implantu un piederumus no tā iepakojumiem aseptiskā vidē, izmantojot cimdiem bez talka. Sterilitāti implanta tie uzturēt, ja *thermoform* paketes, tostarp iepakojuma plomba, ir neskartas.

**NELIETOJIE** produktu, ja *thermoform* iepakojumi vai plombas ir bojātas.

**NEDRĪKST** atkārtoti sterilizēt produktu.

Izvaieties no ilgstošas uzglabāšanas ekstremālos apstākļos. Mēs iesakām uzglabāt šo ierīču istabas temperatūrā, atmosfēras spiedienā, sausos apstākļos un prom no tiešiem saules stariem.

**NEDRĪKST** implantēt implantu, kuram ir bojājumi, daļiņu piesārņojums vai korpusa integritātes zudums. Sterilam reserves implantam ir jābūt viegli pieejamam operācijas vietā un laikā.

**NEDRĪKST** implantēt implantu, kuram ir noplūdes vai skrambas.

### Kā atvērt sterilo produkta iepakojumu

**Nepakļaujiet** krūšu implantu talka, sūkļu, dvieļu vai citiem piesārņojumiem.

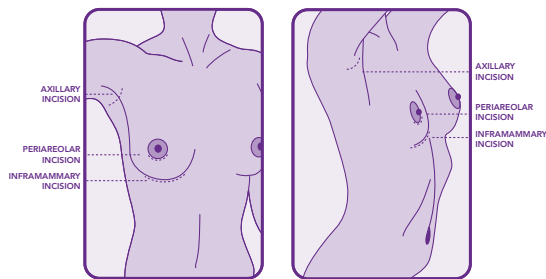
1. Domchek SM, Hecht JL, Fleming MD, Pinkus GS, Canellos GP. Lymphomas of the breast: primary and secondary involvement. *Cancer*. 2002 Jan 1;94(1):6-13. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.10163.pdf>

2. de Jong D, Vassel WL, de Boer JP, Verhave G, Barbé E, Casparie MK, van Leeuwen FE. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA*. 2008 Nov 5;300(17):2030-5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18984890>

1. Nesterilajam operācijas komandas biedram vajadzētu atvērt ārējo paketi.
2. Noņemiet iekšējo paketi un apgrieziet to pāri steriliem laukumiem, ļaujot izmēģināt iekšējai *thermoform* paketei maigi izstīdīt uz sterilizētā laukuma.
3. Izņemiet „mēlīti”, lai atvērtu vāku iekšējai *thermoform* paketei.
4. Izņemiet krūšu implantu un vizuāli to apskatiet lai konstatētu jebkuru daļēju piesārņojumu, bojājumu vai korpusa integritātes zuduma neesamību. Ja viss ir apmierinoši, atgriez krūšu implantu uz iekšējo *thermoform* paplāti. Šajā brīdī, jūs varētu nedaudz noskalot implantu ar nelielu daudzumu fizioloģisko šķīdumu, lai novērstu statiskās strāvas un segt paplašes tilpumu līdz implantācijas lai novērstu implanta saskari ar gaisa un ķirurģijas daļēju piesārņojumu.

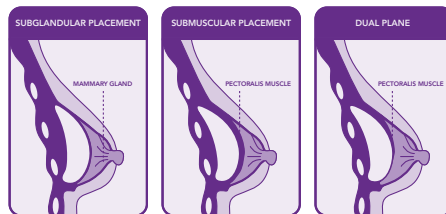
### Ķirurģiskās metodes un implant izvēle

Ir vairākas ķirurģijas metodes, ko var izmantot, lai veiktu implantāciju ar silikona gelu pildītiem krūšu implantiem. Tāpēc, ķirurģam ieteicams izmantot viņa / viņas klīniskās viedokli izvēloties procedūru, kas ir labākā pacientam, kas atbilst šajā produktā iekļauto uzrādītājam. Pēc tam nosakot reālos estētiskos mērķus, jāpanāk savstarpējo saprātīgu starp ārstu un pacientu un ķirurģam jāizvēlas viena no pašreizējiem un vispārpieņemtajām ķirurģiskās metodes, lai samazinātu blakusparādību biežums un sasniegt vislabākos rezultātus. Ķirurģam ir rūpīgi jānovērtē implanta lielums, projekciju un virsmu, kā arī griezumu izvietojumu, kabatas secēšanas un implanta izvietojuma kritērijus, pēc pacienta anatomijas un vēlamā estētiskā rezultāta.



### Iegriezums Vietas izvēle

- Periareolarais iegriezums parasti ir slēpts, taču var ievērojami samazināt iespēju nokārtēt zīdīt bērnu sr krūti, salīdzinot ar citām griezumu vietām. Periareolar griezumu var būt saistīta ar lielāku risku izmaiņām krūtsgala sajūtas.
- Inframammary griezumu parasti ir mazāk slēpti nekā periareolarie, bet tas ir saistīts ar mazākam grūtībām vēlāk barot bērnu ar krūti.
- Paduses griezumu vismazāk noslēpams no visu griezumu vietām.
- Periumbilicālie pieeja nedrīkst lietot ar sterili silikona krūšu implantiem Motiva Implant Matrix® vairāku iemeslu dēļ, tostarp iespējamo kaitējumu implanta čaumalai. Un arī var ietekmēt audu kapsulu virsmu.
- NEDRĪKST sabojāt krūšu implantu ar asiem ķirurģisko instrumentu, piemēram, adatas un skalpeļi, strupu instrumentiem, piemēram, skavas un pinceti, vai par vairāk nekā apstrādes un manipulācijas ieviešanu ķirurģiskās .



### Implanta izvietojuma izvēle

- Iespējamās priekšrocības submuscular izvietojuma ir, ka tas var izraisīt mazāk sataustāmas implantu, mazāku iespējamību kapsulas kontraktūrai, un vieglāku mammogrāfiju. Šis izvietojums var būt labāka, ja pacientam ir plāni vai novājināti krūts audi. Tomēr submuscular izvietojuma ir saistīta ar ilgāku ķirurģisko procedūru, ilgstošāku atveseļošanās periodu un vairāk sāpju. Arī tas var apgrūtināt, lai veiktu dažus atkārtotās procedūras.
- Subglandular izvietojuma var veikt operāciju un atveseļošanās īsāku, bet mazāk sāpīgi, un nodrošināt vieglāku piekļuvi atkārtotai operācijai nekā submuscular izvietojuma. Tomēr šis izvietojums var izraisīt vairāk sataustāmu implantu un kapsulas kontraktūru, ptozes lielāku risku un paaugstinātu grūtības krūts mammogrāfijai.
- Duālā izvietojuma no dažu autoru puses ir atzīmēta kā priekšrocība submuscular izvietojumam ar priekšrocībām uz ātrāku atveseļošanās un mazāk sāpju un pēcoperācijas diskomfortu.

### Ķirurģiskās procedūras laikā:

- Ir ieteicams, lai būtu vairāk nekā viena izmēra krūšu implantu operāciju zālē operācijas brīdī, lai nodrošinātu elastīgumu, nosakot atbilstošu izmēru, kas jāizmanto.
- rezerves implantiem vajadzētu būt pieejami arī.
- Nepietiekams “kabatas” preparācija palielina pārrāvuma un nepareiza implanta novietojuma risku. Pārliecinieties, ka iegriezums ir pietiekami liels, lai atvieglotu ievietošanu bez pārmērīgas manipulācijas un apiešanas ar implantu, un, lai izvairītos no bojājumiem. Labi definēta, sausa kabata ar adekvātu izmēru un simetriju ir nepieciešama, lai varētu implant brīvi tajā ievietot.
- **Nelietojiet** lubrikantus prakses laikā, jo tie palielina risku „kabatas”piesārņo kabatā laikā.
- **Nelietojiet** pārmērīgu spēku laikā krūšu implantu ievietošanas laikā.
- **NEDRĪKST** manipulēt implantu lai neizraisīt tā radiālo izplešanos, kompresijas vai sadalīšanos kabatā.
- **Nelietojiet** vairāk kā vienu implantu vienā kabatā. Nebojājierkrūšu implant ar asu ķirurģisko instrument tādu kā adatas un skalpelis un nepārslogojiet implant to ievietojot “kabatā”.
- **NEDRĪKST** lietot pārmērīgu spēku ievietojot implantu.

### Saglabāt hemostāzi / izvairīties no šķidruma uzkrāšanās

Pēcoperācijas hematomas un seromas risks var tikt samazināts rūpīgi veicot hemostāzi operācijas laikā un pēc iespējas lietojot slēgtu drenāžas sistēmu pēcoperācijas laikā. Pastāvīga un pārmērīga asiņošanas ir jākontrolē pirms implantācijas. Jebkurā pēcoperācijas hematomas vai seroma evakuācija.

### Instrukcijas un brīdinājumi izņemot

Starp visbiežākajiem iemesliem krūts implanta izņemšanas ir komplikācijas, piemēram, kapsulas kontraktūra, aizdomas par pārrāvuma un implantu nepareiza gūļa, kā arī no pacienta vēlme mainīt implanta izmēru vai formu. Ķirurgam ir ieteicams izmantot viņa / viņas klīniskās viedokli, izvēloties no plaši pielietotajām un akceptētajām krūšu implantu izņemšanas un nomaigšanas ķirurģiskajām metodēm, lai samazinātu blakusparādību biežumu un sasniegtu vislabākos rezultātus pacientam.

## SPECIFISKĀ PIELIETOJUMA INSTRUKCIJAS

### ATTIECAS UZ KRŪŠU IMPLANTIEM, KAS SATUR MIKRO RAIDĪTĀJU

#### Apraksts

Krūšu implantī, kas satur mikrotransponderi ietver miniatūru, implantējamu, radio frekvenču identifikācijas ierīci (RFID), kas ir novietota krūšu implantu pildmateriālā. Skeneri lai skenētu un nolasītu informāciju no mikrotranspondera ir jāiegādājas atsevišķi. Mikrotransponderis ir pasīva ierīce, kas satur elektronisko shēmu, kas tiek aktivizēta ar ārēju mazjaudīgu elektromagnētisko lauku, ko izstaro ar rokas bateriju darbināmi skeneri. Mikrotransponderis tiek izmantots, lai uzglabātu elektronisku unikālu ierīces identifikācijas numuru (ESN). ESN numurs tiek izmantots no pacienta apstiprinātu ārstiem un citu veselības aprūpes speciālistu puses, lai piekļūtu datu bāzei, kas sniegs implantēto ierīces specifisku informāciju un citu informāciju, ko pacients vēlas sniegt.

#### Indikācijas

Mikrotransponderis ir indicēts kā miniatūrs, implantējams mikročips, kas tiek ievietota krūšu implantā. Krūšu implantu mikrotransponderis sniedz pacientam unikālu identifikācijas numuru, kuru var izmantot, lai piekļūtu datu bāzes, kas satur krūšu implantu informāciju (sērijas un partijas numuru; numurs; apjomu, izmēru un projekciju, modelis, virsmas veids, izgatavošanas datums, utt.) un jebkuru citu informāciju, kas var būt noderīga ārstam saistībā ar ķirurģiskajām procedūrām vai pacienta stāvokļa izvērtēšanu.

#### Kontrindikācijas

Krūšu implantus, kas satur mikrotransponderu nedrīkst lietot pacientiem, kam zināma alerģijas vai jutīgums pret mikrotranspondera (USP Type III stikla) sastāvu.

#### Brīdinājums

Salāgojams ar MRI. Pacienti ar krūšu implantiem, kas satur mikrotransponderu var droši iziet MRI diagnostiku līdz 3 Tesla cilindriskajām sistēmām. Skatīt zemāk: Norādījumi par pacientiem, kuriem veic MR Stiklās instrukcijas.

#### Instrukcijas paceinietiem, kas iziet MRI

Pacienti ir nepārtraukti jāuzrauga visā MRI procedūras laikā, izmantojot vizuālo un audio līdzekļus (piemēram, domofona sistēmu). Uzdodiet pacientam brīdināt MRI sistēmas operatoru pie jebkuras neparastas sajūtas vai problēmas, lai, nepieciešamības gadījumā, MRI sistēmas operators var nekavējoties izbeigt šo procedūru. Nodrošināt pacientu ar līdzekļiem, lai brīdinātu MRI sistēmu par jebkuru neparastu sajūtu vai problēmu.

Nevar veikt MRI, ja pacients ir iemidzināts, zem anestēzijas vai citādi nespēj sazināties ar MRI sistēmas operatoru.

#### Nurodymai pacientēm, kurioms atliekama MRT

Viso MRT tyrimo metu pacientē turi būtī nuolat stebima garso ir vaizdo priemonēmis (pavyzdžiui, naudojant vidinio ryšio sistēmą). Nurodykite pacientei įspėti MRT sistemos operatori apie bet kokius neįprastus pojūčius arba

problemas, kad, prireikus, MRT sistemos operatorius galėtų nedelsdamas nutraukti procedūrą. Suteikite pacientei galimybę įspėti MRT sistemą apie bet kokius neįprastus pojūčius arba problemas. Neatlikite MRT, jeigu pacientė atliktai sedacija, anestezija, aptemusi sąmonė arba ji dėl kitų priežasčių negali bendrauti su MRT sistemos operatoriumi. Establishment Labs S.A. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® suderinami su MRT.

Pacientėms turėtų būti rekomenduojama visą gyvenimą reguliariai atlikti MRT siekiant nustatyti galimą besimptomį implanto plyšimą net tuomet, kai jos nepatiria akivaizdžių problemų. Kaip buvo minėta anksčiau, pirmą kartą MRT rekomenduojama atlikti praėjus 3 metams po operacijos, o vėliau – reguliariai kas 2 metus. Pacientėms, kurioms buvo implantuoti sterilūs silikoniniai krūtų implantai, MRT skenavimą galima atlikti tokiomis sąlygomis:

- statinis magnetinis laukas – tik 1,5 teslos ir 3 teslos;
- didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas – 4 000 gaušų/cm (40 T/m);
- didžiausia pranešta viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR) MR sistemoje nuolat skenuojant 15 min. (pavyzdžiui, kol baigiasi impulsų seka) pirmojo lygmens kontroliuojamo veikimo režimu – 4 W/kg.
- Nustatytomis skenavimo sąlygomis prognozuojama, kad nuolat skenuojant 15 min. (pavyzdžiui, kol baigiasi impulsų seka), Motiva Implant Matrix® krūtų implantų su „Qid™“ temperatūra per 15 min. daugiausia pakils 3,0°C.

Atlikus neklīninius bandymus buvo patikrinta magnetiškai sukelta poslinkio jėga ir magnetiškai sukeltas sukimo momentas, ir nebuvo nustatyta jokio kliniškai reikšmingo poslinkio arba sukimo momento. Svarbu pažymėti, kad Motiva Implants® su „Q Inside Safety Technology™“ („Qid™“) mikroatsakiklyje yra ferito komponentas, iš kurio išoriniu skaitytuvu galima nuskaityti unikalius prietaiso atpažinimo duomenis. Atliekant krūtų implanto MRT, šis mikroatsakiklis gali lemti vaizdo tuštybę (dar vadinama artefaktu efektu), ir tai gali užblokuoti nedidelės šalia ESN esančios srities vizualizaciją. Atlikus neklīninius bandymus nustatyta, kad Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® krūtų implantų su „Qid™“ sukeltas vaizdo iškraipymas (artefaktas) tęsiasi maždaug 15 mm nuo šio implanto, jeigu tomografija atliekama naudojant gradiento aidą impulsų seką ir 3 teslų MR sistemą.

Siekiant geresnės vizualizacijos implanto ESN paveiktoje zonoje, gali būti pasitelkiami šie alternatyvūs vaizdo gavimo metodai:

- ultragaras;
- tomasintezė;
- skaitmeninė kompresinė mamograma;
- subtrakcinė mamografija su kontrastine medžiaga;
- scintimamografija.

#### Papildus lietošanas instrukcijas

Papildu lietošanas norādījumi krūšu implantiem, kas ietver mikrotransponderi:

- Pārbaudiet mikrotransponderi implantā pirms atvēršanas sterilās barjeras, izmantojot atbilstošo skeneri, ja tāds ir pieejams.
- Atkārtoti pārbauda mikrotransponderi implantā pēc implantēšanas izmantojot atbilstošo skeneri, ja tāds ir pieejams.

#### Uzmanību

Ja krūts rajons vēlāk cieš no fiziskas traumas, kā negadījuma vai traumas rezultāta, pacientam jākonsultējas ar savu ārstu, lai nodrošinātu, ka mikrotransponderis ir pareizi funkcionējošs. Ja kāda iemesla dēļ mikrotransponderis varētu nedarboties un nav nolasāms ar attiecīgu skeneri, šī situācija nepasliktina krūšu implanta stāvokli un tas var turpināt pildīt atbilstoši savu funkciju, un neveidot komplikācijas.

## SPECIFISKA PIELIETOJUMA INSTRUKCIJAS

### ATTIECAS UZ IMPLANTIEM KUROŠ IR IEVIETOTAS RADIOSIGNĀLA ORIENTĒŠANAS SISTĒMAS

#### Apraksts

Krūšu implanti satur radiopake orientēšanās zīmes, kur ietver vienu vai vairākas preču zīmes, piemēram, punkti, līnijas vai tees izgatavoti no radiopake materiāla identificētās iespējamās rotācijas ierīces pēc implantācijas MRI procedūras laikā. Radiopake orientācijas zīmes ir pieejamas, ir daži Motiva Implants Matrix® produktu līnijas, un ir īpaši instrumenti ārstam. Ārsts ir atbildīgs, lai noteiktu, vai rezultāts krūšu implanta rotācijas MRI procedūras laikā konstatēta pēc implantācijas, ja tādi ir, ir ļoti pietiekami, lai pamatotu atkārtotu krūšu implanta vai eksplantēšanas ierīces noātrumu.

#### Indikācijas

Ar radiopake orientācijas zīmēm tiek norādīts krūšu implanta rotācijas stāvoklis MRI procedūras laikā. Ārsts ir atbildīgs, lai noteiktu, vai rezultāts krūšu implanta rotācijas MRI procedūras laikā konstatēta pēc implantācijas, ja tādi ir, ir pietiekams, lai pamatotu atkārtotu krūšu implanta vai eksplantēšanas ierīces noātrumu.

#### Kontraindikācijas

Pašlaik nav zināmas kontraindikācijas.

#### Uzmanību

Atbilstošs MRI.

Radiopake zīmes var neievērot citu līdzvērtīgu procedūru laikā. Radiopake zīmes var sajaukt ar audu mezgliņiem. Pirms analizējot MRI rezultātus, lai izvairītos no pārpratumiem un maldinošiem lēmumiem vienmēr pārbauda īpaša veida zīmes ierīces.

#### Piesardzība

R Radiopake zīmes var sajaukt ar audu mezgliņiem. Pirms analizējot MRI rezultātus, lai izvairītos no pārpratumiem un maldinošiem lēmumiem vienmēr pārbauda īpaša veida zīmes ierīces.

### IMPLANTU NOTEIKŠANA

Silikona gēla piepildītā krūšu implanti ir pakļauti produkta izsekošanas prasībai. Atbilstība šai prasībai ir obligāta. Tas nozīmē, ka ir pienākums ziņot Establishment Labs SA, vai nu tieši, vai ar pārstāva starpniecību, partijas un sērijas numuru implantam (-iem), kurus implantē pacientam, datumu viņas operācijai, viņas ID numuru, viņas personīgo kontaktinformāciju, un informāciju, kas attiecas uz ķirurģu praksi. Šī informācija tiks reģistrēta uz implanta izsekošanas formā, ko piegādā Establishment Labs SA kopā ar katru silikona gēla piepildīto krūšu implantu. Establishment Labs SA stingri iesaka, ka visi pacienti, kas saņem silikona gēlu pildītos krūšu implantus piedalās Establishment Labs SA izmantotā izsekošanas programmā, ievadot savu implantu informāciju [www.motivaimplants.com/#implantRegistration](http://www.motivaimplants.com/#implantRegistration). Tas palīdzēs nodrošināt, ka Establishment Labs SA ir ieraksts par katru pacienta kontakta informāciju, lai viņi varētu sazināties, ja ir atsaukšanas vai citas problēmas ar implantiem, par ko pacientam būtu jāzina.

### PROCEDŪRAS IERAKSTI UN IERĪCES ID KARTE

Katrs krūšu implants tiek piegādāts ar pieciem Pacienta Ieraksta karti, kur parādās references numurs, partijas numurs, sērijas numurs, puse (pa kreisi vai pa labi), un implanta tilpums. Pacientu Ieraksta karte atrodas iekšējā produkta iepakojumā. Lai aizpildītu Pacienta ID karti, pielīmēt viens pacients Ieraksta

karti katrai implanta kartei. Vēl viena etiķete jāpiestiprina pie pacienta lietas. Trešā etiķete jāpievieno ārsta žurnālā un ceturrtā etiķete tiek paredzēta slimnīcas dokumentācijai, kad piemērosim. Rezervēs etiķetes arī tiek izsniegtas. Ja Pacientu Ieraksta karte nav pieejama, atbilstošu informāciju var kopēt ar roku no implanta etiķetes.

### PACIENTA ID KARTE

Katrai pacientei jābūt Ierakstam par viņas ķirurģisko procedūru attiecībā uz turpmākajām konsultācijām vai papildu operācijām. Katrs implants tiek nodrošināts ar Pacientu ID karti, kas ir jāsniedz pacientam personiskai izmantošanai. Neatkarīgi no norādītā uz Ierakstu kartes, kas būtu piestiprināta aizmugurē kartes informācijai, Pacienta ID kartē ietver pacienta vārds, amats implanta veidu (submuscular, subglandular, datu plakne, citi), datumu implantācijas procedūras nosaukumu un ārstējošā ķirurga vārdu.

### INFORMĀCIJAS PAR KALPOŠANAS ILGUMU

Praksē nav iespējams precīzi prognozēt faktisko kalpošanas laiku katram individuālajam implantam. Tas ir ļoti sarežģīts, jo vairāki faktori ir ārpus ražotāja kontroles. Šiem faktoriem varētu būt būtiska ietekme uz kalpošanas ilgumu individuālajai ierīcei. Šie faktori ietver faktisko implantācijas procedūru, anatomijas un veselības stāvokli pacienta, uzvedību un aktivitātes (piemēram, sporta aktivitātes), kā arī prognozējamās un neparedzamas ārējo mehāniska iedarbības.

### ZIŅOŠANA UN IMPLANTA ATGRIEŽŠANA

Gadījumā, ja nepieciešami skaidrojumi par produktu vai jāveic tā atgriešana par to jāziņo Establishment Labs SA aizpildot negadījumu ziņojuma veidlapas un atgrieztot izoperēto implant vietējām Establishment Labs SA pārstāvim. Gadījumā, ja vietējais pārstāvis nav pieejams, jāziņo tieši Establishment Labs SA Zona Franca Coyol. Distrito San José de Alajuela, Kostarika; Tālrunis: +506 2434-2400 / fakss: +506 2434-2450 vai [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com).

Izoperētais implants ir jāattīra un pienācīgi jāaizpaka pirms atgriešanās saskaņā ar Establishment Labs SA izņemto implantu Atgriešanās protokolu. Gadījumā, ja vietējais veselības iestādes neļauj implants atdot, lūdz, sazinieties ar mums tieši [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com) konkrētiem norādījumiem.

### PRODUKTA NOVĒRTĒJUMS

Establishment Labs S.A. prasa par jebkuriem sarežģījumiem, kas rodas šīs ierīces lietošanā pievērst tūlītēju uzņēmuma uzmanību nosūtīt aizpildītu Motiva Implants Matrix® Incidentu ziņojuma veidlapu, kas adresēta Establishment Labs SA Zona Franca Coyol. Distrito San José de Alajuela, Kostarika; Tālrunis: +506 2434-2400 / fakss: +506 2434-2450 vai [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com).

### PREČU ATGRIEŽŠANAS POLITIKA

Preci atgriešanai jāsaazinās ar vietējo Establishment Labs SA pārstāvi. Gadījumā, ja vietējais pārstāvis nav pieejams, jāziņo tieši Establishment Labs SA Zona Franca Coyol. Distrito San José de Alajuela, Kostarika; Tālrunis: +506 2434-2400 / fakss: +506 2434-2450 vai [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com).

Visām iepakojumā plombām jābūt neskartām lai prece varētu pretendēt uz atgriešanu. Atpakaj nosūtītās produkti var būt pakļauti krājumu atjaunošanas izmaksām. Lai iegūtu vairāk informācijas, lūdz, sazinieties ar vietējo

Establishment Labs SA pārstāvi.

### **ESTABLISHMENT LABS S.A. VEINMĒR DROŠUMA GARNATIJA® IEROBEŽOTĀ GARANTIJA, ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI, UN CITU GARANTIJU ATRUNA**

Pilna informācija, noteikumi, nosacījumi un ierobežojumi Establishment Labs SA Vienmēr Drošuma Garantijai® var pārskatīt mājas lapā [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) vai var sniegt vietējais Establishment Labs SA pārstāvis. Ar nekādas garantijām vai programmām Establishment Labs SA nesedz jebkuras izmaksas, maksas vai izdevumus, kas saistīti ar jebkuru medicīnisko ārstēšanu un / vai ķirurģiskas nomaiņu implantiem. Establishment Labs SA garantē, ka šis produkts ir bez ražošanas defektiem tā nosūtīšanas brīdī. Establishment Labs SA nav atbildīga par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši izriet no šī produkta lietošanas. Establishment Labs SA vienīgā atbildība ir gadījumā, ja Establishment Labs SA ir konstatējis brāķa produkciju, kas izsūtīta neatbilstošā stāvoklī no Establishment Labs SA, un tā tiek aizstāta. Establishment Labs SA neuzņemas nekādu papildu atbildību. Šī garantija ir vienīgā un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri noteiktas šeit, tiešu vai netiešu rīcību saskaņā ar likumu, vai citā veidā, tai skaitā, bet ne tikai, jebkuras netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai, piemērotību lietošanai vai darbībai.

### **RAŽOTĀJS**

**Establishment Labs S.A.:** Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Phone: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450

[customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com)

[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)

[www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)

### **EUROPEAN REPRESENTATIVE**

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

### **EDC Motiva BVBA**

Oude Bosuilbaan 107 Deurne 2100, Belgium.

Phone: +32 3460 -1133 Fax: +32 3460 -1132

**QTY** = Kiekis



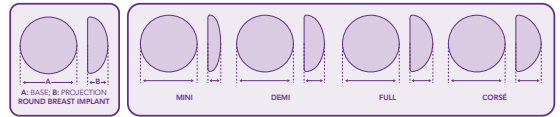
사용상의 주의사항  
 멸균 실리콘 가슴 보형물  
 Motiva Implant Matrix®  
 Establishment Labs S.A.

서 론 (introduction)

본 제품 설명서의 목적은 Establishment Labs S.A.의 멸균 실리콘 가슴 보형물 (Sterile Silicone Breast Implants)인 Motiva Implant Matrix®에 관한 필수 정보를 개괄적으로 제시함에 있으며, 이 정보에는 보형물에 관한 설명, 사용상의 지시, 금기 사항, 경고, 예방 조치, 환자와 상의해야 할 관련 사항, 부작용, 기타 보고된 상태, 반쪽 정책, 제품 평가, 품질 보증 및 의료 기기 보고가 포함되어 있다.

보형물에 관한 설명  
 (device description)

Establishment Labs S.A.의 멸균 실리콘 가슴 보형물인 Motiva Implant Matrix®는 유방 확대/복원 기기 (mammary augmentation/reconstruction devices)로서, 실리콘 합성 중합체 (silicone elastomer)가 연속적으로 교차 결합된 층들과 이 보형물에 탄력성 및 완전한 형태를 제공하는 저 확산 장벽 외피 기술 (low diffusion barrier shell technology)로 제조된다. 모든 보형 물은 앞에서 언급한 외피 (shell), 패치 (patch)와 실리콘 겔 충전물 (silicone gel fill)로 구성되어 있다. 외피는 Establishment Labs S.A.의 실리콘 겔 특허 방식인 ProgressiveGel™, ProgressiveGel™ PLUS 또는 ProgressiveGel™ Ultima™으로 채워진다. 모든 원자재는 FDA가 승인한 미국의 실리콘 원료 업체가 공급하고 있다. 다음은 Establishment Labs S.A.의 멸균 실리콘 가슴 보형물 Motiva Implant Matrix®의 기준 범위이다.



적용 대상 (Indications)

Establishment Labs S.A.의 멸균 실리콘 가슴 보형물인 Motiva Implant Matrix®는 다음과 같은 여성 환자의 시술에 적용된다.

- 22 세 이상의 여성에 대한 유방 확대 시술 (breast augmentation)로서, 유방 크기를 증가시키는 초기 확대 시술 (previous augmentation)과 초기 유방 확대 수술 결과를 교정 또는 개선하기 위한 재 수술 (revision surgery)을 포함.
- 유방 복원 (breast reconstruction). 유방 복원 수술로서, 암 (cancer)이나 외상 (trauma)으로 인해 제거된, 또는 심각한 가슴 기형 (breast anomaly)으로 인해 정상적으로 성장하지 못한 유방 조직을 대신하는 초기 복원 시술 외에도 초기 유방 복원 수술 결과를 교정하거나 개선하기 위한 재 수술을 포함함.

금지 사항 (Contraindications)

보형물을 이용한 유방 확대 시술은 다음과 같은 경우에 금지된다.

- 유방 암종 (carcinoma)이 있으며, 유방 절제술 (mastectomy)을 하지 않은 여성
- 전암 상태 (premalignant)로 고려되는 중증 유선증 (advanced fibrocystic disease)이 있으며, 피하 유방 절제술 (subcutaneous mastectomy)을 시행하지 않은 여성.
- 활성 감염 (active infection)이 있는 여성.
- 현재 임신 중이거나 수유 중인 여성.
- 방치된 당뇨병 (uncontrolled diabetes)을 비롯하여, 임상적으로 상처 치유 기능 (wound-healing ability)에 영향을 미친다고 알려진 질병이 있는 여성.
- 방사선으로 인한 조직 손상, 부적절한 조직, 면역력이 떨어진 (compromised) 혈관질 (vascularity)이나 궤양 (ulceration) 등, 임상적으로 유방 성형 수술 (mammoplasty)과 맞지 않는 조직 특성을 보이는 여성.
- 정당화될 수 없는 수술 위험이 있다고 외과 전문가가 판단하는 질환이 있거나 치료를 받고 있는 여성 (예: 불안정한 심혈관계 질환 (unstable cardiovascular disease), 응고 장애 (coagulopathies), 만성 호흡기 질환 등).

경고 (warnings)

외과적인 삽입과 후속 수술에서 주의해야 할 사항은 다음과 같다.

- 이식 또는 기타 수술 과정에서 본 기기에 메스나 바늘과 같이 날카로운

Motiva Implant Matrix® - Round

Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	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	340	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

기구가 닿지 않도록 해야 함. 진료하는 다른 의사들도 본 경고 사항을 준수하도록 알려야 함을 환자에게 지시해야 함.

- 본 보형물을 요오드 용액(iodine solution)에 담그지 말아야 함. 포켓에 요오드 용액을 사용하는 경우에는, 반드시 포켓에 용액이 남아있지 않도록 탈이온수(deionized water)로 완전히 씻어내야 함
- 본 보형물이 소작 기기(cauterization device)에 닿지 않도록 해야 함.
- 본 보형물을 변형시키거나 손상된 보형물을 수선 또는 삽입하지 말아야 함.
- 절개 부위를 통하여 본 기기의 삽입 시, 외피(shell)의 매우 작은 부분에 지나친 힘이 가해지지 않도록 해야 함. 대신에, 삽입 시 본 보형물의 가능한 넓은 부분으로 힘을 가함.
- 본 보형물의 부피 및 측면을 수용할 수 있도록 절개 부위(incision)의 길이가 적절해야 함. 이와 같이 하면 보형물 삽입 시 보형물에 지나친 압박이 가해질 가능성이 줄어들. 지나치게 작은 구멍을 통해 보형물에 힘을 가하면 유방 보형물 외피가 국소적으로 약해져서, 외피 손상과 보형물 파열로 이어질 가능성이 있음.
- 유선(periareolar) 및 겨드랑이(axillary) 절개 부위는 삽입이 더 어려울 수 있으며, 보형물을 손상시킬 위험이 커짐. 유선 절개는 향후 모유수유의 가능성을 상당히 감소시킬 수 있음.
- 배꼽 주위 접근(periumbilical approach)을 이용하여 본 보형물을 삽입하지 말 것.
- 삽입 시 본 기기에 주름이나 접힘이 발생하지 않도록 할 것. 보형물 주위로 손가락을 넣어 보형물이 평평해지도록 마감하길 권장함.
- 가슴 포켓(breast pocket) 당 오직 하나의 보형물을 넣을 것.
- 폐쇄 피막 절개(closed capsulotomy)나 외부 힘에 의한 압박으로 구형 구축(capsular contracture)을 다루지 말아야 하며, 이는 보형물의 손상, 파열, 접힘 및/또는 혈종(hematoma)을 일으킬 가능성이 있음.
- 개방 피막 절개(open capsulotomy), 가슴 포켓 변경(revision), 혈종/혈청종 흡인(hematoma/seroma aspiration), 조직 검사 및 종양 절제술(lumpectomy)은 보형물 외피에 손상을 줄 수 있으므로, 주의 깊게 시술해야 함. 후속 수술에서 보형물의 위치를 변경할 때에는 보형물이 오염되지 않도록 주의해야 함. 후속 수술에서 지나치게 힘을 가하면 유방 보형물 외피를 국소적으로 약화시킬 수 있어, 외피 손상과 보형물 파열로 이어질 가능성이 있음.
- 이식에 사용되었던 어떤 제품이라도 재 사용하거나 재 소독하지 말 것. 유방 보형물은 1 회 사용용임.
- 조직 괴사, 피부 전무름(necrosis) 및 보형물 분출(extrusion)이 일어나므로, 유방 보형물이 있는 환자에게 마이크로웨이브 투열 요법

(diathermy)를 사용하지 말 것.

## 예방 조치

### 1. 특정 집단(specific populations)

다음과 같은 집단 및/또는 질환에 대해서는 유방 확대 수술의 안전성 및 효과성이 규명되지 않고 있다.

- 자기 면역 질환(autoimmune disease)이 있는 환자(예: 낭창(lupus), 경피증(scleroderma)).
- 면역 체계가 정상적이지 않은 환자(예: 현재 스테로이드와 같은 면역 억제 요법을 받고 있음).
- 상처 치유 기능(예: 거의 관리되지 않은 당뇨병, 또는 부신 피질 스테로이드(corticosteroid) 요법)이나 혈액 응고(예: 와파린 수반(concomitant Warfarin) 요법)를 방해할 수 있는 질환 또는 약물을 사용하는 환자.
- 유방이나 그 위의 조직에 혈액 공급이 감소된 환자.
- 방사선 요법을 받고 있는 환자.
- 유방 고정술(mastopexia)을 병행하지 않고, 유두가 유선하의 폴드(inframammary fold) 아래로 내려온, 유방 하수(ptotic breasts)가 있는 여성.
- 이전에 반복된 윤곽 교정 장애(previous repeated contour correction failures)
- BDD(body dysmorphic disorder, 신체 이형 질환) 및 섭식 장애(eating disorder)를 비롯하여, 우울증이나 기타 정신 건강 장애로 임상 진단 받은 환자. 이러한 환자에게는 수술 전에 외과 전문의와 정신 건강 장애 병력을 상의하도록 권고해야 함. 우울증이나 기타 정신 건강 장애로 진단 받은 환자들은 유방 확대 수술을 하기 전에 이러한 상태가 안정될 때까지 기다려야 함.
- 병력이 복잡한 그 외의 환자들이 있을 수 있으며, 이러한 환자들은 유방 확대 수술의 안전성 및 효과성을 저해시킬 수 있는 위험 요인이 있다고 판단됨. 다른 외과 수술과 마찬가지로, 환자의 병력을 주의 깊게 검토하여 유방 확대 수술의 적합한 대상인지 확인해야 함.

### 2. 외과적 예방 조치(surgical precautions)

사전 제품 검사(preliminary product examination) - 삽입 직전, 부드럽게 다루면서 파열, 누출 부위 또는 미립자 오염 물질이 있는지 주의 깊게 확인하여 본 기기를 검사함. 수술 기법 및 보형물 선정 - 실리콘 겔이

채워진 유방 보형물의 이식을 시술하기 위하여 이용할 수 있는 수술 기법은 여러 가지임. 그러므로, 외과 전문의가 환자에게 본 제품 삽입에 맞는 가장 좋은 수술의 선택에 관한 자신의 임상 판단을 이용하도록 권고함. 의사와 환자에게 상호 이해를 확인하는 현실적인 미적 목표를 정한 후, 외과 전문의는 현재 인정된 수술 기법 중에서 선택하여 부작용 발생을 최소화하고 최상의 결과를 얻어야 함. 보형물 크기는 Base 쪽 측정지, 조직의 특성 및 보형물의 Projection 을 비롯한 환자의 흉부 벽 치수와 일치해야 함. 질감이 있는 보형물(textured implants), 더 큰 보형물, 분비선 이하의 배치(subglandular placement)와 보형물을 덮는 조직의 양이 충분치 않으면 보형물이 더 잘 감지될 수 있음. 크기가 더 큰 보형물은 분출, 혈종, 감염, 쉽게 감지되는 보형물 접합과 가시적인 피부 주름과 같은 합병증의 위험을 증가시킬 수 있음. 주의 사항: 교육을 받은 자격 있으며 해당 국가의 국립 의료 위원회가 인증한 외과 전문의만이 본 제품을 사용해야 함. 자격이 없는 의사의 본 제품 사용은 매우 불량한 미적 결과와 심각한 부작용을 초래할 수 있음.

**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.

## 환자와 상의해야 할 관련 사항

### 환자 상담 정보(patient counseling information)

Establishment Labs S.A.의 멸균 실리콘 유방 보형물 Motiva Implant Matrix®의 유방 확대 수술에 관하여 환자와 상담하기 전에 본 문서와 환자 정보 책자를 주의 깊게 검토해야 함. 의사는 본 문서의 내용을 완전히 읽고 이해하여 본 기기를 사용하기 전에 모든 문제점이나 우려 사항을 반드시 해결해야 함. 유방 확대는 선택적인 수술이며, 환자가 그 가능성 있는 위험과 혜택을 이해하여 현명한 결정을 내릴 수 있도록 해야 함. 이러한 이유로, 환자에게 "Motiva Implant Matrix®: 환자용 정보" 라는 문서를 읽어보도록 지시해야 함. 의사는 환자 경고 사항, 금기 사항, 예방 조치, 중요 고려 요인, 합병증과 문서의 기타 모든 측면에 관하여 환자와 상의해야 함. 의료진은 가능성 있는 합병증과 심각한 합병증의 의료 관리가 추가적인 수술 및 체외 이식(explantation)을 포함할 수 있음에 관하여 환자에게 알려야 함.

### 사전 동의(Informed Consent)

환자와 수술 상담 시 Establishment Labs S.A.의 "Motiva Implant Matrix®: 환자용 정보" 를 환자에게 제시해야 함. 이는 외과 전문의가 책임지고 전달해야 하며 본 기기 사용에 있어서 필수 사항임. 환자는 충분한 시간 동안 실리콘 겔-충진 유방 확대 수술에 관련된 위험, 혜택과 권장 사항에 관한 정보를 읽어본 후 완전히 이해해야 함. 정보에 입각하여 결정이 이루어졌음을 확실히 하기 위하여, 환자, 입회인과 외과 전문의가 "사전 동의 서류"에 서명해야 하며, 이 서류는 환자 의료 파일의 일부임.

## 3

충진 유방 보형물의 사용을 고려할 때 환자가 알고 있어야 할 관련 사항 중 일부는 다음과 같다.

**파열(rupture)** - 외피(shell)가 뜰지거나 구멍이 생기면 유방 보형물들이 파열될 수 있음. 이식한 후 언제라도 파열이 일어날 수 있으나, 보형물이 장시간 위치한 후 발생될 가능성이 더 많다. 실리콘 겔-충진 유방 보형물의 파열은 대부분 증상 없이 조용히 발생함(환자는 어떤 증상도 느끼지 못하며 보형물의 변화에 관한 신체적인 징후가 없음). 그러므로, 명백한 문제가 없다 하더라도 증상 없이 진행되는 파열을 검사하는 MRI 를 평소에 정기적으로 받도록 환자에게 권고해야 함. 첫 MRI 는 수술한지 3 년 후에 받아야 하며, 그 후에는 2 년 마다 정기적으로 받아서 치료

외과 전문의에게 제출해야 함. 유방 보형물 MRI 필름에 경험이 있는 방사선 센터 목록을 환자들에게 제공하여 파열 징후를 검사하도록 해야 함. 이러한 MRI 평가의 중요성은 강조되어야 함. MRI 상에서 파열이 나타나는 경우에는, 보형물을 제거하도록 환자에게 강력히 권고해야 함.

**유방 조영술(mammography)** - 외과 전문의의 권고에 따른 정기적인 유방 조영술 검사를 받도록 환자들에게 조언해야 함. 이러한 검사의 중요성을 강조해야 함. 검사자에게 보형물의 존재, 유형과 위치에 관하여 알리고, 유방 조영 사진을 찍는 것이 아니라 진단 유방 조영술을 요청하도록 환자들에게 지시해야 함. 유방 보형물은 아래에 있는 유방 조직을 분별하게 하지 않고 밀도/빛의 위에 있는 조직을 압착함으로써 유방 조영 영상의 해석을 복잡하게 만들 수 있음. 이식된 가슴내의 유방 조직을 적절히 가시화하려면 공인된 유방 조영술 센터, 유방 보형물이 있는 환자의 검사에 경험 있는 기사와 변위 기술(displacement technique)의 사용이 필요함. 수술 전/검사(preoperative/screening) 유방 조영상(mammogram)에 대한 현행 권고 사항은 유방 보형물이 있는 여성과 보형물이 없는 여성간에 차이가 없음. 수술 전 및 후의 유방 조영술을 시행하여 확대 환자의 향후 정기 검사에 대한 기준을 판단할 수 있음.

**체외 이식(explantation)** - 보형물은 영구적인 기기가 아니며, 환자는 사는 동안 교체하거나, 교체하지 않고 보형물을 제거할 가능성이 있음. 보형물을 교체하지 않고 체외 이식하는 경우, 환자 유방의 변화는 원상 복귀되지 않을 수 있음. 합병증률(complication rate)은 재수술(교체하는 제거)에 따라 높아짐.

**재수술(reoperation)** - 감염, 받아들여질 수 없는 성형 결과 덩굴림(dimpling), 주름과 유방의 기타 잠재적인 영구적 성형 변화와 기타 합병증으로 인해 환자 유방에 추가적인 수술이 필요할 수 있음. 1 차 확대 또는 복원 수술에 비해 재수술 시 향후 합병증 위험이 커진다고 환자에게 조언해야 함. 예를 들어, 보형물을 교체하는 확대 및 복원 환자가 최초 확대에 비해 심각한 구형 구축(capsular contracture)의 위험이 2 배로 증가함. 재수술 시 보형물 외피 무결성(implant shell integrity)이 뜻하지 않게 손상되어 제품 장으로 이어질 위험이 있음.

**감염(infection)** - 유방 보형물에 관련하여 보고된 급성 감염 징후에는 부종(edema), 홍반(erythema), 압통(tenderness), 통증(pain) 및 열(fever) 등이 있음. 다른 절개 수술(invasive surgery)과 마찬가지로, 독성 쇼크 증후군(Toxic Shock Syndrome: TSS), 생명을 위협하는 질환(lifethreatening condition)이 유방 확대 수술 후에 드물게 보고되었음. TSS 증상이 갑자기 발생하여 고열(102° F, 38.8° C 또는 그 이상), 구도, 설사, 햇볕에 탄 것 같은 발진, 붉은, 붉은, 붉은, 붉은, 붉은, 근육통과 열감 강하 등이 나타날 수 있으며, 출도를 일으킬 수 있음. 이러한 증상이 나타나면 즉시 환자는 즉시 의사에게 연락하여 진단 및 치료를 받아야 함.

**유방 검진 기법(breast examination techniques)** - 환자들은 매달 유방 자가 검진을 수행하여 보형물과 유방 조직이 구별되는지 확인해야 함. 환자는 보형물을 지나치게 다루거나 쥐어짜지 않아야 함. 혹(lump), 지속적인 통증, 부기(swelling), 경화(hardening) 또는 보형물의 형태 변화가 보형물의 파열 징후의 암시일 수 있음을 환자에게 알려야 함. 환자에 이러한 징후가 있는 경우, 이를 알리고 MRI 검사를 받아 파열여부를 확인하도록 환자에게 권고해야 함.

**수유(lactation)** - 유방 확대 수술은 모유 생산을 감소시키거나 없앨으로써 수유 기능을 방해할 수 있음. 특히, 유선 주위의 절개(periareolar incision)는 모유 수유의 가능성을 상당히 감소시킬 수 있음.

**치료 시의 손상 방지(avoiding damage during treatment)** - 환자들은 치료하는 다른 의사들에게 보형물의 존재를 알려 보형물이 손상될 위험을

최소화해야 함.

**국소적 약물 치료(topical medications)** - 환자는 유방 부위에 국소 약물(예: 스테로이드)을 사용하기 전에 의료진이나 약사와 상의해야 함.

**외상(truma)** - 환자는, 예를 들어 가슴 부위를 과도하게 압박하지하거나, 스포츠 활동을 한 후 또는 좌식 벨트를 함으로써 외상이나 압박을 초래한 경우에 특히, 합병증이 의심된다면, 외과 전문의나 내과 의사와 상의해야 함.

**흡연(smoking)** - 흡연은 치유 과정에 방해를 줄 수 있음.

**유방에 대한 방사선(radiation to the breast)** - Establishment Labs S.A.는 유방 보형물이 있는 환자들에 대한 방사선 요법의 생체 내 영향을 시험하지 않았음. 문헌은 방사선 요법이 구형 구축(capsular contracture), 괴사(necrosis)와 보형물 분출(extrusion)의 가능성을 증가시킬 수 있음을 시사하고 있음.

**보험 범위(insurance coverage)** - 환자들은 수술하기 전에 보험 범위 문제에 관하여 보험 회사에 알아보아야 함.

**정신 건강 및 선택적 수술(mental health and elective surgery)** - 유방 확대와 같은 선택적 수술을 받으려 하는 모든 환자들은 완벽성보다는 개선에 초점을 맞추어 현실적으로 기대해야 함. 수술 전에, 우울증이나 기타 정신 건강 장애에 관한 모든 병력을 솔직하게 상의하도록 환자에게 요청함.

#### 수술 후의 치료(postoperative care)

수술 후 며칠 동안 피곤하거나 아플 가능성이 있으며, 1 개월 이상 계속 부어있어 신체적 접촉에 민감할 수 있다고 환자에게 조언해야 함. 또한 환자는 피부가 새로운 유방 크기(적응하면서 유방 부위에 팽 작이는 듯한 느낌)을 겪을 수 있음. 환자는 최소한 2 주 정도 격렬한 활동을 피해야 하지만 2, 3 일만에 출근할 수 있음. 또한 적절한 가슴 마사지를 권장할 수 있음.

#### 유방 보형물의 기대 수명(life expectancy of the breast implant)

유방 보형물은 영구적인 기기가 아님. 그러나, 제조 업체가 통제 불가능한, 기기 수명에 영향을 미칠 수 있는 요인이 많기 때문에, 실제로 유방 보형물의 기대 수명을 정확하게 추정할 수 없음. 사용 기간은 여성마다 다름. 일부 여성은 확대 수술한지 몇 년 후에 교체 수술이 필요할 수

있지만, 다른 여성들은 10~20 년 동안 보형물을 온전하게 유지할 수 있음. 그러므로, 보형물의 기대 수명은 확인할 수 없음

#### 부작용(ADVERSE EVENTS)

유방 확대 수술은 대체로 전신 마취를 이용하여 행해지므로, 다른 절개 외과 수술과 동일한 위험에 노출된다. 유방 확대 수술 후, 몇 주 동안 환자들은 부기, 단단함, 불편함, 가려움, 타박상, 시큰거림과 통증을 겪는다. 실리콘 겔-충진 유방 보형물 수술로 인해 발생할 가능성이 있는 부작용은 다음과 같다.

#### 구형 구축(capsular contracture)

정상적으로, 콜라겐 섬유(collagen fiber)의 캡슐(capsule)은 유방 보형물과 같은 이물질 주위에 면역 반응(immune response)을 형성하여 이물질을 고립시키는 경향이 있음. 캡슐이 보형물을 조이고 압박할 때 구형 구축이 발생함. 이로 인하여 보형물이 단단해질 수 있으며 가장 단단한 부분이 다양한 수준의 불편함, 통증을 초래하고 감지될 수 있음. 단단함 외에도, 구형 구축은 기형의 유방(deformed breast), 가시적인 피부 주름 및/또는 보형물의

변위를 유발할 수 있음. 또한 유방 조영술에 의한 유방암의 발견이 보다 어려울 수도 있음. 구형 구축은 감염, 혈종(hematoma) 및 혈청종(seroma) 다음으로 보다 흔하며, 발생 확률은 시간이 흐르면서 증가할 수 있음. 구형 구축은 1 차 이식 수술을 받은 환자들보다 재수술을 받은 환자들에게 보다 일반적으로 발생함. 구형 구축은 보형물이 파열되는 위험 요인이며, 유방 확대 및 복원 환자들이 재수술하는 가장 일반적인 원인임. 구형 구축은 3 급각성에 따라 4 가지 등급으로 분류됨. Baker 등급 I: 유방이 정상적으로 부드러우며 자극스러워 보임. Baker 등급 II: 유방이 다소 단단하나 정상적으로 보임. Baker 등급 III: 유방이 단단하며 비정상적으로 보임. Baker 등급 IV: 유방이 딱딱하고, 통증을 있으며, 비정상적으로 보임. 또한 통증 및/또는 단단함이 심각할 경우(Baker 등급 III 또는 IV) 추가 수술이 필요할 수 있으며 추가 수술 후에도 구형 구축이 발생할 수 있음을 환자들에게 조언해야 함. 구형 구축을 교정하려면 캡슐의 외과적인 제거나 배출, 또는 보형물 자체의 제거 및 가능한 교체가 필요할 수 있음. 구형 구축을 치료하기 위한 시술로 패쇄 피막 절개술(closed capsulotomy, 조직 캡슐을 "터뜨리고(pop)" 열기 위한 캡슐의 외부 조작)을 일반적으로 사용하고 있지만, Establishment Labs S.A.를 비롯한 대부분의 제조 업체는 이 방법이 보형물 파열을 초래할 수 있기 때문에 사용을 금하고 있음.

#### 파열(rupture)

유방 보형물은 모든 년간 인체 내에서 온전한 상태로 남아있을 가능성이 있지만, 이러한 모든 기기들은 언제나 문제가 발생할 수 있음. 유방 보형물은 외과가 뜯어지거나 구멍이 생기면 파열됨. 파열은 이식 후 언제라도 발생할 수 있지만, 보형물이 삽입된 시간이 길어질수록 발생할 가능성이 커짐. 보형물의 파열을 초래하는 원인으로, 수술 기구로 인한 손상, 이식 시 보형물의 압박 및 약화, 보형물의 노화 및 디자인, 분비선 아래(subglandular) 위치가 아니라 근육 아래(submuscular), 수술 후 혈종(hematoma)이나 혈청종(seroma)의 발생, 보형물 외피의 접힘(folding)이나 주름(wrinkling), 흉부에 대한 과도한 힘(예: 급지되어있는 패쇄 피막 절개술 시), 외상, 유방 조영술 촬영 시의 압박과 심한 구형 구축 등이 있음. 대부분의 실리콘 겔-충진 보형물 파열은 대체로 증상이 없음(증상이 없는 파열 현상을 조사하는 현재의 가장 좋은 방법은 MRI 검사임). 이는 의사나 환자가 보형물이 외과에서 뜯어지거나 구멍이 났는지 거의 알지 못함. 의미함. 이러한 이유로 3 년 후 MRI 검사를 처음 한 후, 2 년마다 정기적으로 파열을 검사하도록 권장함. 때로는 보형물 주위나 거드랑이의 덩어리, 유방이나 보형물 크기 또는 형태의 변화나 손실, 통증, 따끔거림(tingling), 부기(swelling), 저림(numbness), 뜨거운(burning) 또는 유방의 굳어짐(hardening) 등의 겔 보형물 파열에 관련된 증상이 나타남. MRI 검사 결과 파열이 발견되거나, 파열의 징후나 증상이 있는 경우에는, 보형물을 교체하거나 교체하지 않고 제거하거나, 보형물 파열로 의심되는 증상이 환자에게 발생하면, 환자는 파열을 확인하기 위한 MRI 검사를 요청해야 함. 파열이 발생하면, 실리콘 겔은 보형물 주위의 반흔 조직 캡슐(scar tissue capsule) 내에 머물러 있거나(캡슐 내부 파열), 캡슐 바깥으로 이동하거나(캡슐 외부 파열), 또는 유방 밖으로 이동함(겔의 이동). 또한 파열이 완전히 단단해지지 않거나, 또는 그 이상으로 진행될 가능성도 있음. 아래에 완전히 규명되지 않았지만, 보형물 파열이 여러 제조 업체의 다양한 보형물 모델을 사용했던 여성들의 건강에 미치는 영향에 관한 내용이 요약되어 있음.

- 문헌에서 언급한 파열에 관련된 국소적인 유방 합병증에는, 유방의 단단함, 유방 형태나 크기의 변화와 유방의 통증이 있음. 이러한 증상은 파열에만 국한된 것이 아니라 구형 구축(capsular contracture)이 있는 여성도 경험할 수 있음.
- 겔이 흉벽(chest wall), 거드랑이나 복벽(abdominal wall)과 같은

인근 조직으로, 더 나아가 팔 아래나 사타구니(groin)로 이동한 사례는 드물게 보고되고 있음. 이는 신경 손상(nerve damage), 육아종 형성(granuloma formation) 및/또는 일부 경우에 켈과 직접 접촉한 조직의 파괴(breakdown)로 이어짐. 실리론 유방 보형물이 있는 환자의 간(liver)에 실리론이 존재한다는 보고가 있음. 또한 파열의 흔적이 없는 여성의 경우에도 실리론 켈 물질이 거드랑이의 림프절(lymph node)로 이동하여 림프샘 장애(lymphadenopathy)로 이어지는 사례가 보고되었음.

- 파열된 보형물이 결함 조직(connective tissue)의 성장이나 류머티스성 질환(rheumatic disease) 및/또는 피로감 및 섬유 근육통(fibromyalgia) 등의 증상과 연관성이 있는지에 관하여 우려가 제기되고 있음. 많은 역학(epidemiology) 연구가 다양한 제조 업체 및 보형물 모델의 유방 보형물이 있는 다수의 여성들을 조사하였음. 이러한 연구들은 유방 보형물과 류머티스성 질환의 연관성을 지지하지 않고 있음.

#### 통증(pain)

유방 보형물을 이용한 확대나 복원 수술을 받은 여성들의 대부분은 수술 후 유방 및/또는 가슴의 통증을 경험함. 이러한 통증은 수술에서 회복되면서 대부분의 여성에서 정상적으로 사라지지만, 다른 여성에게는 만성적인 문제가 될 수 있음. 혈종(hematoma), 이동(migration), 감염, 너무 큰 보형물, 또는 구형 구축(capsular contracture)은 만성 통증을 초래할 수 있음. 갑작스럽게 심한 통증은 보형물 파열과 연관이 있을 수 있음. 외과 전문의는 심한 통증이 있거나 통증이 지속되는 경우에 즉시 알리고 환자에게 지시해야 함.

#### 유두 및 유방 감각의 변화(changes in nipple and breast sensation)

유방 수술은 유방 및/또는 유두 감각의 증가/감소를 초래할 수 있음. 일반적으로 유두 자체가 제거되는 전체 유방 절제술(mastectomy) 후에 감각이 사라지고, 부분 유방 절제술 후에는 심하게 줄어들 수 있음. 수술 후의 변화 범위는 유두나 유방의 강렬한 감각에서 감각 없음에 이르기까지 다양함. 이러한 변화가 일부 일시적일 수 있지만, 또한 영구적일 수 있으며, 환자의 성적 반응이나 수유 기능에 영향을 미칠 수도 있음.

#### 감염(infection)

감염은 어떠한 수술이나 보형물에서도 발생할 수 있음. 수술로 인한 감염의 대부분은 수술 후 3일에서 7일 이내에 나타난다. 그러나, 수술 후 언제라도 감염이 될 수 있음. 또한, 유방 및 유두 관통 수술은 감염 가능성을 증가시킬 수 있음. 보형물이 있는 조직의 감염은 보형물이 없는 조직의 감염보다 치료하기 어려움. 감염이 항생제에 반응하지 않는 경우에는, 보형물을 제거해야 할 수도 있으며, 감염이 치료된 후 다른 보형물을 삽입할 수 있음. 다른 외과 수술에서처럼, 독성 쇼크 증후군(toxic shock syndrome)이 유방 확대 수술 후의 여성에서 드물게 발견되고 있음. 이는 생명을 위협하는 질환이며, 그 증상에는 갑작스런 열, 구토, 설사, 졸도, 현기증, 및/또는 햇빛에 단단한 발진 등이 있음. 이러한 증상이 있는 경우 의사에게 연락하여 즉시 진찰 및 치료를 받도록 환자에게 지시해야 함.

#### 혈종(hematoma)/혈청종(seroma)

혈종은 보형물 주위 공간 내에 혈액이 모인 것이며, 혈청종은 보형물 주위로 체액이 쌓인 것임. 수술 후에 생기는 혈종 및/또는 혈청종은 감염을 초래하거나 및/또는 차후에 구형 구축으로 이어질 수 있음. 혈종이나 혈청종으로 인한 증상에는 붓기(swelling), 통증과 타박상(bruising)이 포함됨. 혈종이나 혈청종은 보통 수술 직후에 발생함. 그러나, 또한 유방에 부상을 입은 후에는 언제라도 발생할 수 있음. 인체가 작은 혈종 및 혈청종을

흡수하지만, 배출이 일반적으로 수반되고, 적절한 치유를 위하여 상처 부위 내에 일시적으로 외과적 배출관(surgical drain)을 놓기도 하는, 수술이 필요할 수 있음. 외과적 배출로 인하여 작은 반흔이 생길 수 있음. 또한 수술 시 보형물이 손상되면, 외과적 배출로 인하여 보형물이 파열될 수 있음.

#### 모유 수유(breast-feeding)

유방 보형물이 있는 여성이 수유하고자 하는 경우 대부분 성공적으로 아이에게 모유를 수유하고 있지만, 유방 보형물이 있는 여성에게 위험 요소가 커지는지 또는 유방 보형물이 있는 여성의 아이에 건강 문제가 발생할 가능성이 더 많은지에 관하여 알려지지 않고 있음. 현 시점에서, 적은 양의 실리론이 유방 보형물 실리론 외피에서 유방 모유로 전달될 수 있는지, 또는 어떤 결과가 발생할 가능성이 있는지 알 수 없음. 유선 주위의 수술적 접근법(periareolar surgical approach)이 모유 수유가 어려워질 가능성을 증가시킬 수 있음. 그러나, 미국 소아과학회(American Academy of Pediatrics)는 보형물이 있는 여성이 수유를 피해야 할 이유가 없다고 언급하였음.

#### 석회화(calcification)

보형물 주위의 반흔 조직에 칼슘 침전물(calcium deposit)이 형성될 수 있으며, 통증과 단단함을 초래하고, 유방 조영상에 나타날 수 있음. 이러한 침전물은 유방암의 징후인 칼슘 침전물과 다르게 식별되어야 함. 석회화 물질을 제거하고 검사하려면 수술이 추가로 필요할 수 있음. 또한 유방 축소 수술을 받은 여성, 혈종이 형성된 환자, 심지어 유방 수술을 받지 않은 여성의 가슴에서도 칼슘 침전물이 발생할 수 있음. 칼슘 침전물의 발생은 나이가 들면서 상당히 증가함.

#### 지연 상처 치유(delayed wound healing)

일부 환자들은 상처 치유 시간이 오래 걸릴 수 있음. 흡연은 치유 과정을 방해할 수 있음. 지연 상처 치유는 감염, 분출(extrusion)과 괴사(necrosis)의 위험을 증가시킬 수 있음. 상처 치유 시간은 수술이나 절개의 유형에 따라 달라질 수 있음.

#### 보형물 분출(implant extrusion)

조직이 적절하게 덮이지 않거나, 국소적 외상이나 감염으로 인해 보형물의 노출 및 분출을 초래할 수 있음. 이는 스테로이드 약물 사용 시나, 유방 조직의 방사선 요법 후에 보고되었음. 조직이 파괴되고 보형물이 노출되는 경우에는, 보형물 제거가 필요할 수 있으며, 이는 추가적인 반흔 및/또는 유방 조직의 손실로 이어질 수 있음.

#### 괴사(necrosis)

괴사는 보형물 주위에 죽은 조직이 형성되는 것임. 이는 상처 치유를 방해할 수 있으며 외과적 교정 및/또는 보형물 제거가 필요함. 괴사 후에 영구적인 반흔 기형(scar deformation)이 발생할 수 있음. 괴사에 연관된 요인에는 감염, 수술 포켓(surgical pocket)에 스테로이드 사용, 흡연, 화학 요법(chemotherapy)/방사선(radiation)과, 과도한 열 또는 한방 요법(heat or cold therapy) 등이 있음.

#### 육아종(granuloma)

이는 신체 세포가 실리론과 같은 이물질을 둘러쌀 때 형성될 수 있는 양성 혹(benign lump)임. 혹은 통과 마한가지로, 악성 여부를 판단하기 위하여 자세히 조사해야 함.

#### 유방 조직 위축(breast tissue atrophy)/흉벽 기형(chest wall deformity)

유방 보형물의 임박은 유방 조직을 얇게 수축시킬 수 있어(보형물이 보다 잘 보이고 감지하기 쉬워지며), 흉벽 기형으로 이어질 가능성이 있음. 이는 보형물이 계속 제 위치에 있거나 또는 교체 없이 보형물을 제거한 경우에 발생할 수 있음. 이러한 상태들은 추가적인 수술로 이어질 수 있거나 또는

유방의 받아들일 수 없는 딴플링(dimpling)/주름(creasing)을 초래할 수 있음.

#### 림프샘 장애(lymphadenopathy)

문헌은 온전한 상태의 실리콘 유방 보형물과 파열된 실리콘 유방 보형물에 관련된 림프샘 장애를 보고하고 있음. 한 연구의 보고에 의하면 온전한 상태와 파열된 실리콘 겔 보형물이 모두 있는 여성의 겨드랑이 림프절이 비정상적인 조직 반응, 육아종과 실리콘의 존재가 여성과 합. 이러한 보고서들은 다양한 제조 업체 및 보형물 모델의 보형물이 있는 여성들을 대상으로 하고 있음.

#### 만족스럽지 못한 결과(unsatisfactory results)

주름, 비대칭, 보형물 변위/이동, 부정확한 크기, 보형물 감지/가시성, 반흔 기형, 및/또는 비후성 반흔(hypertrophic scarring)과 같이 만족스럽지 못한 결과가 발생할 수 있음. 이러한 결과들의 일부는 불행함을 초래할 수 있음. 이전부터 존재하던 비대칭은 이식 수술로 완전히 교정할 수 없음. 환자의 만족도를 증가시키기 위하여 재 수술을 지시할 수 있지만, 고려 사항과 위험 요소도 증가함. 수술적인 주의 깊은 계획과 수술 기법이 만족스럽지 못한 결과를 최소화할 수 있지만 완전히 예방할 수는 없음.

#### 기타 보고된 상태(other reported conditions)

실리콘 유방 보형물이 있는 여성의 다른 질환을 보고하는 문헌이 있음. 이러한 질환들의 다수가 연구되어 유방 보형물과의 관련 가능성을 평가하고 있음. 그러나, 유방 보형물과 아래에 언급된 질환간에는 인과관계가 밝혀지지 않고 있음.

#### 결합 조직 질환(connective tissue disease: CTD)

1990 년대 초반 이후, 여러 국가의 정부 보건부가 10 여개의 포괄적인 체계적 검토를 의뢰하여 실리콘 겔 유방 보형물과 전신 질환과의 관련 가능성은 조사하였음. 이러한 독립적인 과학적 검토에서 실리콘 유방 보형물과 결합 조직 질환과의 인과관계에 관하여 명확한 증거가 없다는 의견 일치에 있었음.

#### 암(cancer)

의학 문헌의 유방암 보고서에 의하면 유방 보형물이 있는 환자가 유방 보형물이 없는 환자에 비해 유방암 발생 위험이 더 크지 않다고 함. 일부 보고서는 유방 보형물이 유방 조영술 및/또는 조직 검사에 의한 유방암 발견을 방해하거나 지연시킬 수 있다고 시사하나, 의학 문헌의 다른 보고서들은 유방 보형물이 유방암 발견을 상당히 지연시키지 않거나, 이식된 여성의 암 생존 예후에 부정적인 영향을 미치지 않는다고 밝힘. 일부 보고서는 유방 보형물이 있는 여성의 유방암 발생률이 더 낮다고 제시하기도 함.

#### 신경 질환(neurological disease), 정후 및 증상

유방 보형물이 있는 일부 여성들은 신경 장애(예: 감각, 근력, 보형, 균형감, 사각나 기억의 가시적 증상이나 변화)나 질환(예: 다발성 경화증(multiple sclerosis))을 경험하며, 이러한 증상이 보형물과 관련 있다고 생각함. 그러나, 유방 보형물과 신경 질환과의 인과관계에 관한 출판된 문헌에서 증거가 없음.

#### 겔 확산(gel diffusion)

소량의 실리콘이 실리콘 겔-충진 보형물의 탄성 중합체 피막을 통하여 확산될 수 있음. 겔-충진 보형물의 상태가 맹벽히 온전한 환자의 삽입물 주위 캡슐(periprosthetic capsule), 겨드랑이 림프절(axillary lymph node) 및 기타 말단 영역(distal region)에서 소량의 실리콘이 검출되었음에 문헌에서 보고되었음. 장기간의 보형물에 관한 일부 연구는 겔-누출(gel-bleed)이 구형 구축(capsular contracture) 및 림프샘 장애(lymphadenopathy)의 발생에 기여할 수 있다고 시사하고 있음. 반면에, 겔-누출이 구형 구축 및 기타 국소 합병증의 주요 기여 요인이라는 점에 반대하는 증거가 염분-충진

(saline-filled) 유방 보형물 경우보다 실리콘 겔-충진 유방 보형물 경우에 합병증율이 비슷하거나 낮다는 사실에 의해 제시되었음.

#### 겔 균열(gel fracture)

겔 균열은 수술 시의 취급 결과로서 점성 실리콘(cohesive silicone)으로 인하여 또는 구형 구축의 발생으로 인하여 발생할 수 있으며 기기의 왜곡(제거 변형)(device distortion)을 초래할 수 있음. 이는 미적 결과에 관한 환자 및 의사 전문가의 불만족으로 이어질 수 있으며 2 차 수술이 필요할 수 있음.

#### 유방 조영술의 방해

(특히 유선 아래에(subglandular) 위치한) 유방 보형물은 그 아래에 있는 유방 조직을 분방하지 않게 하고 및/또는 위에 있는 조직을 압박함으로써 유방 조영 영상의 해석을 복잡하게 할 수 있음. 유방 보형물의 존재가 유방 조영 시 조직 압박 범위를 감소시킨다는 사실에도 불구하고, 보형물이 있는 여성의 유방암에 관한 많은 연구가 진단 시에 질환 단계에서 유의한 차이점을 발견하지 못하고 있으며, 이식된 환자들과 이식되지 않은 환자에서 예후가 유사하게 나타나고 있음. 이식된 환자의 유방 조직을 적절히 가시화하려면, 공인된 유방 조영술 센터, 유방 보형물이 있는 환자의 촬영에 경험이 있는 의사와, 변위 기법의 이용이 필요함. 앞쪽의 유방 조직은 변위 시켰을 때 뒤쪽의 유방 조직은 압축 시켰을 때 가장 잘 볼 수 있음. 압축하였을 때 캐시 면적의 35% 감소는 변위 시켜서 보면 25% 개선됨. 수술 전 (preoperative)/검사(screening) 유방 조영상(mammogram)에 대한 현재 권고 사항은 유방 보형물이 있는 여성과 보형물이 없는 여성간에 차이가 없음.

#### 사용상의 주의

##### 1 회 사용(single use)

본 제품은 1 회 사용용임. 체내에서 제거한 보형물을 재사용하지 말 것.

##### 제품 이력 추적(product traceability)

제품 이력 추적 스티커가 각 기기마다 제공되어 내부의 제품 포장 내에 있으며, 제품별 정보를 명시하고 식별용으로 내부 차트에 부착해야 함. 또한 해당하는 경우, 기기 추적 장치(Service Tracking Form), 환자 ID 카드 및 병원 파일에 스티커를 사용할 수 있음. 웹사이트 Establishment Labs S.A.의 기기-추적 프로그램에 참여하여, www.motivaimplants.com 에서 자신의 보형물 정보를 입력하도록 권고해야 함. 이와 같이 하면 Establishment Labs S.A.가 각 환자의 연력 정보 기록을 보유하게 되어 환자들이 인식해야 할 보형물의 리콜이나 기타 문제점 발생 시 연락할 수 있게 됨.

#### 멸균 제품(sterile product)

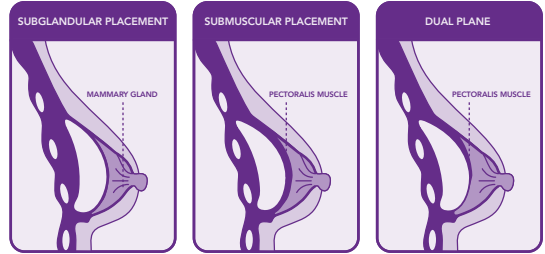
각 멸균 실리콘 유방 보형물은 밀봉된 이중 멸균 장벽 1 차 포장으로 공급됨. 유방 보형물을 무균 환경(sterile field)으로 이동시킬 때에는 표준 절차를 이용하여 무균성(sterility)을 유지해야 함. 유방 보형물 및 부대용품을 무균 환경에서 확실히 없는 장갑을 낀 손(talc-free gloved hands)으로 포장에서 벗겨냄, 포장 밀봉재를 비롯한 열 성형(thermoform) 포장이 온전한 경우에만 보형물의 무균성이 유지됨. 열 성형 포장이나 밀봉재가 파손된 경우에는 제품을 사용하지 말 것. 제품을 새 포장까지 말 것. 극한적인 저장 상태에 장시간 노출시키지 말아야 함. 본 기기를 실내 온도, 대기압, 건조한 상태에서 보관하고 직사 광선을 피하도록 권장함. 밀집자 오염, 손상 또는 외피 무결성이 손실된 것으로 보일 수 있는 기기는 사용하지 말 것. 수술 시에는 멸균이 유지된 보형물을 바로 사용할 수 있어야 함. 누출이나 금힘이 있어 보이는 기기는 사용하지 말 것.

#### 멸균 제품 포장의 개봉 방법(how to open sterile product package)

유방 보형물을 확실히, 스펀지, 타월이나 기타 오염 물질에 노출시키지 말 것.

1. 비무균(non-sterile) 텀원이 외부 포장을 개봉해야 함.
2. 내부 포장을 벗긴 후 무균 현장(sterile field) 위로 뒤집어서, 밀봉된 내부 열 성형 포장이 무균 현장으로 부드럽게 미끄러지도록 함.
3. 손잡이(pull-tab)를 이용하여 내부 열 성형 포장의 뚜껑을 개봉함.
4. 유방 보형물을 인출하여 미립자 오염, 손상이나 외피 무결성이 손실되었는지 검사함. 만족스러운 경우, 유방 보형물을 내부 열 성형 상자에 원위치 시킴. 이때, 소량의 염분(saline)으로 보형물을 약간 행구어서 정전기(static)를 제거한 후 이식 때까지 뚜껑으로 상자를 덮어 공기 및 수술 현장 미립자 오염 물질과의 접촉을 방지할 수 있음.

수술 기법 및 보형물 선정(surgical technique and implant selection)  
실리콘 겔-충진 유방 보형물의 이식에 이용할 수 있는 수술 기법에는 몇 가지가 있음. 그러므로, 외과 전문의가 환자에게 가장 적합하고 본 제품 삽입물과 부합하는 수술을 선택함에 있어서 자신의 임상적 판단을 이용하도록 권고함. 의사와 환자간의 상호 이해에 입각한 현실적인 미적 목표를 정한 후, 외과 전문의는 현재의 인정된 수술 기법 중에서 선택하여 부작용 발생을 최소화하고 최상의 결과를 얻어야 함. 외과 전문의는 환자의 신체 구조와 바람직한 미적 결과에 따라 보형물 크기, 돌출부(projection) 및 표면 외에도 절개(incision) 위치, 포켓 해체(pocket dissection) 및 보형물 배치 기준을 주의 깊게 산정해야 함.



#### 보형물 배치 선정(implant placement selection)

- 근육 아래 배치(submuscular placement)의 가능한 장점은 잘 감지되지 않는 보형물, 구형 구축의 가능성 감소와 유방 조영술이 보다 용이해질 수 있다는 점임. 환자의 유방 조직이 얇거나 약화된 경우에는 이 배치 방법이 선호될 수 있음. 그러나, 근육 아래 배치는 외과 수술이 오래 걸리며, 회복 기간이 보다 길어지고 통증이 심함. 또한, 재수술하기가 보다 어려워질 수 있음.

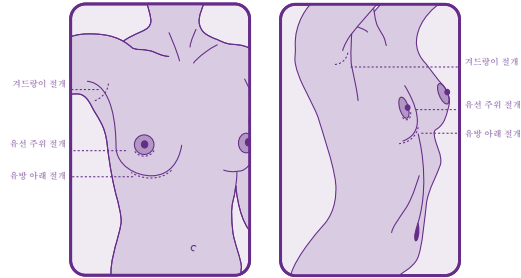
- 유선 아래 배치(subglandular placement)는 근육 아래 배치에 비하여 수술 및 회복이 빠르며, 통증이 덜하고, 재수술 시 접근이 보다 용이할 수 있음. 그러나, 이 배치 방법은 보형물이 보다 잘 감지되고, 구형 구축과 하수증(ptosis)의 위험이 커지며, 유방 조영술로 유방 촬영 시 어려움이 커질 수 있음.

- 이중 평면 배치(dual plane placement)는 근육 아래 배치의 이점과 빠른 회복, 적은 통증 및 수술 후 불편함의 장점을 결합한 방법임.

- 수술 시 크기가 하나 이상인 유방 보형물을 수술실에 준비하여 사용에 적합한 크기를 융통성 있게 판단할 수 있도록 하는 것이 바람직함.

- 또한 예비용 보형물을 준비해야 함.

- 불충분한 포켓 해체(pocket dissection)는 보형물의 과열 및 부정확하게 위치할 위험을 증가시킴. 기기의 과도한 조작 및 취급 없이 용이하게 삽입되고 손상되지 않도록 반드시 충분히 크게 절개해야 함. 윤곽이 분명하고, 적절한



#### 절개 부위(incision site) 선정

- 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 줄어들.
- 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.

크기의 대칭적인 건조한 포켓을 생성하여 보형물이 매끄러운 표면 상에 평평하게 위치하도록 해야 함.

- 윤활유는 포켓 오염의 위험을 증가시키고 또한 조직-캡슐 경계면에

영향을 미칠 수 있으므로, 배치할 때 윤활유를 사용하지 말 것.

- 바늘 및 메스 등의 날카로운 수술 도구, 클램프 및 검자 등의 뚫을 도구로

인해, 또는 수술 포켓에 집어넣을 때 과도한 취급 및 조작으로 유방 보형물이 손상되지 않도록 할 것.

- 유방 보형물을 배치할 때 과도하게 힘을 가하지 말 것.

- 포켓을 반경 방향으로 팽창, 압축 또는 해제하기 위하여 보형물을 조작하지 말 것.

- 유방 포켓 당 하나 이상의 보형물을 사용하지 말 것.

#### 지혈 유지(maintaining hemostasis)/채액 축적 방지(avoid fluid accumulation)

수술 후 혈종(hematoma) 및 혈청종(seroma)의 위험은 수술 시 주의

깊게 지혈하고, 또한 가능한 폐쇄 배출 장치(closed drainage system)

를 수술 후에 사용하여 감소시킬 수 있음. 지속되거나 과도한 출혈은 이식 전에 억제해야 함. 혈종이나 혈청종의 수술 후 배출은 유방 보형물이 오염 및 손상되지 않도록 주의 깊게 수행되어야 함.

#### 제거 시의 지시 사항 및 예방 조치(instructions and precautions for removal)

유방 보형물을 제거하는 가장 일반적인 이유는 구형 구축 등의 합병증, 과열의 의심과 보형물의 위치 이상 외에도 보형물 크기가 형태를 변경하고자 하는 환자의 희망 등이 있음. 외과 전문가는 현재의 인장된 유방 보형물 제거 및 교체 수술 기법을 선택함에 있어서 자신의 임상적 판단을 이용하여 부작용 발생을 최소화하고 환자를 위하여 최상의 결과를 얻도록 권고함.

#### 사용상의 특정 주의 사항(specific instructions for use)

##### 소형 트랜스폰더(microtransponder)가 내장된 유방 보형물의 적용

###### 설명(description)

소형 트랜스폰더가 내장된 유방 보형물은 소형의, 이식 가능한, 무선 인식 장치(radio frequency identification: RFID)를 포함하고 있으며, 이 장치는 유방 보형물 충전제(filler material) 안에 위치하고 있음. 소형 트랜스폰더 내의 정보를 스캔 및 관독하는 스캐너(scanner)는 별도로 구매함. 소형 트랜스폰더는 수동 장치(passive device)로서, 휴대용 배터리 동작 스캐너가 방출하는 저전력 자계 신호에 의해 외부적으로 활성화되는 전자 회로가 내장되어 있음. 소형 트랜스폰더는 전자식 고유 장치 식별 번호(unique device identification number: ESN)를 저장하기 위하여 사용됨. 환자가 승인한 의료진 및 의료 전문가들이 ESN 번호를 이용하여 이식된 기기에 해당하는 정보와 환자가 제공한 기타 정보가 저장된 데이터베이스에 접근함.

#### 적용 대상(indications)

소형 트랜스폰더는 유방 보형물 내에 삽입되는 소형의 이식 가능 마이크로칩으로 사용하도록 처방됨. 유방 보형물 내의 소형 트랜스폰더는 유방 보형물 정보(일련 번호 및 로트 번호, 참조 번호, 부피, 크기 및 돌출부, 모델, 표면 유형, 제조 일자 등)와 환자나 의사가 외과 수술이나 환자 상태에 관련하여 제공 가능한 기타 정보를 저장하는 데이터베이스에 접근하기 위하여 사용할 수 있는 고유 식별 번호를 환자에게 제공함.

#### 금지 사항(contraindications)

소형 트랜스폰더가 내장된 유방 보형물을 소형 트랜스폰더의 구성 요소(USP Type III glass)에 대하여 알레르기가 있거나 민감하다고 알려진 환자에게 사용하지 말아야 함.

#### 예방 조치(precautions)

MRI 적합성, 소형 트랜스폰더가 내장된 유방 보형물이 있는 환자들은 최대 1.5 Tesla 원통형 시스템에서 MRI 진단을 안전하게 받을 수 있음. 상세한 지시 사항은 아래의 MRI 를 받는 환자를 지시 사항을 참조함.

#### MRI 를 받는 환자를 지시 사항(instructions for patients undergoing MRI)

MRI 검사 과정 내시각적 및 청각적 수단에: 인터컴(intercom) 시스템)을 이용하여 환자를 지속적으로 감시해야 함. 비정상적인 느낌이나 문제가 발생하면 MRI 시스템 조작자에게 알리도록 환자에게 지시하여, 필요 시, MRI 시스템 조작자가 검사 절차를 즉각 종료시킬 수 있도록 함. 비정상적인 느낌이나 문제를 MRI 시스템에 알리는 수단을 환자에게 제공해야 함. 환자나 진정제를 복용하거나, 마취되었거나 또는 혼란스러워 할 때에는 MRI 를 수행하지 말아야 하며, 그렇지 않으면 MRI 시스템 조작자와 의사 소통이 불가능함.

#### 사용상의 추가적인 주의 사항(additional instructions for use)

소형 트랜스폰더가 내장된 유방 보형물의 사용상의 추가적인 주의 사항은 다음과 같음.

- 사용 가능하다면, 해당 스캐너를 이용하여 살균 장벽을 개봉하기 전에 보형물 내의 소형 트랜스폰더를 확인함.
- 사용 가능하다면, 이식 후에 해당 스캐너를 이용하여 보형물 내의 소형 트랜스폰더를 재 확인함.

#### 주의 사항(caution)

사고나 부상의 결과로 그 후에 유방 부위가 신체적 이상을 받을 경우, 환자는 의사의 진찰을 받아 소형 트랜스폰더가 올바르게 동작하는지 확인해야 함. 어떤 이유로 인해 해당 스캐너가 소형 트랜스폰더를 스캔할 수 없는 경우, 이러한 상황이 유방 보형물을 손상시키지는 않으며 그 기능은 적절하게 계속 수행되고, 합병증을 유발하지 않음.

#### 사용상의 특정 주의 사항

##### 방사선 불투과성 방향 표시(radiopaque orientation mark)가 내장된 유방 보형물의 적용

###### 설명(description)

방사선 불투과성 방향 표시가 내장된 유방 보형물에는 MRI 검사 시에 이식 후 기기의 회전 가능성을 식별하기 위한 방사선 불투과성 물질로 구성된 점, 선 또는 티(tee) 등의 하나 또는 여러 표시가 포함되어 있음. 방사선 불투과성 방향 표시는 일부 Motiva Implant Matrix®제품 군에서 사용 가능하며 의사를 위한 특별한 도구임. 의사는 이식 후 MRI 검사 시에 발견된 유방 보형물 회전 결과가 유방 보형물의 재수용(reaccommodate), 기기의 체외 제거

(explantation) 또는 교체(replacement)를 해야 할 만큼 증대환가를 판단할 책임이 있음.

#### 적용 대상(indications)

방사선 불투과성 방향 표시는 MRI 검사 시 유방 보형물 회전을 발견하였음을 나타냄. 의사는 이식 후 MRI 검사 시에 발견된 유방 보형물 회전 결과가 유방 보형물의 신체 구조 및 건강 상태, 행동 및 활동(예를 들어, 스포츠 활동) 외에도 예측 가능 및 예측 불가능한 외부 물리적 영향이 포함됨.

#### 금지 사항(contraindications)

현 시점에서 금지 사항은 없음.

#### 예방 조치(precautions)

##### MRI 적합성

방사선 불투과성 표시는 다른 동등한 절차 시에 보이지 않을 수 있음. 방사선 불투과성 표시는 조직 결절(tissue nodule)과 혼동할 수 있음. MRI 결과를 분석하기 전에 항상 기기 내의 특정 표시 유형을 확인하여 혼동과 잘못된 판단을 피해야 함.

##### 주의 사항(caution)

방사선 불투과성 표시는 조직 결절과 혼동할 수 있음. MRI 결과를 분석하기 전에 항상 기기 내의 특정 표시 유형을 확인하여 혼동과 잘못된 판단을 피해야 함.

#### 기기 추적(DEVICE TRACKING)

실리콘 젤-충진 유방 보형물은 기기 추적의 대상임. 이러한 요구 사항의 준수는 의무적임. 이는 환자에 이식된 기기(들)의 로트 및 일련 번호, 수술 일자, ID 번호, 개인 연락처 정보와 외과 전문의의 시술에 관한 정보를 Establishment Labs S.A.로 직접 또는 대리인을 통하여 보고해야 함을 의미함. 이 정보는 각 실리콘 젤-충진 유방 보형물마다 Establishment Labs S.A.가 공급하는 기기 추적 양식(Device Tracking Form)에 기록함. Establishment Labs S.A.는 실리콘 젤-충진 유방 보형물을 받은 모든 환자들이 Establishment Labs S.A.의 기기 추적 프로그램에 참여하여, 자신의 보형물 정보를

www.motivaimplants.com/#implantRegistration에 입력하길 강력히 권고함. 이와 같이 하면 Establishment Labs S.A.가 각 환자의 연락처 정보 기록을 보유하여 리콜이나 환자들이 인식해야 할 보형물에 관한 기타 문제점이 발생한 경우에 연락 받을 수 있음.

#### 기록 절차 및 기기 ID 카드(procedure recording and device id card)

각 유방 보형물은 참조 번호, 로트 번호, 일련 번호, 부위(왼쪽 또는 오른쪽)와, 보형물의 부위를 나타내는 5 개의 환자 기록 라벨(Patient Record Label)과 함께 공급됨. 환자 기록 라벨은 메인 라벨에 부착된 내부 제품 포장 위에 있음. 환자 ID 카드를 작성하려면, 각 환자 ID 카드의 후면 상에 각 보형물마다 하나의 환자 기록 라벨을 부착함. 또 다른 라벨은 환자 카드에 부착해야 함. 3 번째 라벨은 의사의 기록에 부착해야 하며 4 번째 라벨은 해당 시 병원 기록을 위해 제공됨. 또한 예비용 라벨이 제공됨. 환자 기록 라벨을 사용할 수 없는 경우에는, 해당 정보를 기기 라벨에서 수동으로 복사할 수 있음.

#### 환자 ID 카드(patient id card)

모든 환자는 향후 진찰 또는 추가 수술 시에 자신의 외과 수술에 관한 기록이 있어야 함. 각 보형물은 환자 ID 카드와 함께 제공되며, 이는 개별 참조를 위해 환자에게 제시되어야 함. 카드 후면에 부착되어야 할 기록 라벨상에 명시된 정보 외에, 환자 ID 카드에는 환자 이름, 보형물 위치(근육 아래, 유선 아래, 이중 평면, 기타), 이식 일자과 시술 외과 전문의의 이름이 포함됨.

#### 예상 수명에 관한 정보(INFORMATION ON EXPECTED LIFETIME)

실제로, 개별 보형물의 실제 수명을 정확하게 예측하는 것은 불가능함. 제조업체가 관리할 수 없는 요인이 여러 가지임을 이해해야 함. 이러한 요인들이 개별 기기의 수명에 큰 영향을 미칠 수 있음. 이 요인에는 실제의 이식 수술, 환자의 신체 구조 및 건강 상태, 행동 및 활동(예를 들어, 스포츠 활동) 외에도 예측 가능 및 예측 불가능한 외부 물리적 영향이 포함됨.

#### 보고 및 기기 회수 업무(reporting and device retrieval efforts)

체외로 제거하는 경우, 그 사유를 Establishment Labs S.A. 사건 보고 양식(Incident Report Form)으로 보고해야 하며 체외로 제거된 기기는 현지 Establishment Labs S.A. 대리인에게 반환해야 함. 현지 대리인이 없는 경우에는, Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil, Distrito San Jose de Alajuela, Costa Rica, 전화: +506 2434-2400/팩스: +506 2434-2450 또는 customerservice@establishmentlabs.com으로 직접 보고함. 체외로 제거된 기기는 Establishment Labs S.A. 체외 제거 보형물 반환 규정(Explanted Implants Return Protocol)에 따라 반환하기 전에 오염 물질을 제거하고 올바르게 포장해야 함. 현지 보건 법이 보형물의 반환을 허용하지 않는 경우에는, 구체적인 지시 사항에 대하여 customerservice@establishmentlabs.com으로 직접 연락하기 바람.

#### 제품 평가(product evaluation)

Establishment Labs S.A.는 본 기기의 사용으로 인한 모든 합병증이 Motiva Implant Matrix® 사건 보고 양식을 통하여 보내져 본사가 즉각적으로 주의할 수 있도록 요구하며 이 양식은 Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil, Distrito San Jose de Alajuela, Costa Rica, 전화: +506 2434-2400/팩스: +506 2434-2450 또는 customerservice@establishmentlabs.com으로 보냄.

#### 반환 정책(returned goods policy)

제품 반환은 현지 Establishment Labs S.A. 대리인을 통하여 처리되어야 함. 현지 대리인이 없는 경우에는, Establishment Labs S.A. Zona Franca Coyoil, Distrito San Jose de Alajuela, Costa Rica, 전화: +506 2434-2400/팩스: +506 2434-2450 또는 customerservice@establishmentlabs.com으로 직접 보고함. 모든 포장 밀봉은 제품 반환에 적합하도록 온전해야 함. 반환된 제품은 재고 보충 창구의 대상인 수 있음. 상세한 정보는, 현지 Establishment Labs S.A. 대리인으로 연락 바람.

#### Establishment Labs S.A. Always Confident Warranty® 한정 보증, 책임의 한계와, 기타 품질 보증의 면책

Establishment Labs S.A. Always Confident Warranty®의 완전한 거래 조건과 한계는 웹 사이트 www.motivaimplants.com에서 확인할 수 있으며 현지 Establishment Labs S.A. 대리인이 제시할 수 있음. Establishment Labs S.A.의 품질 보증 또는 프로그램은 모든 의학적 치료 및/또는 보형물의 외과적 교체에 관한 어떠한 비용, 수수료 또는 경비도 다루지 않음. Establishment Labs S.A.는 본 제품의 출시 시 제조상의 결함이 없음을 보장함. Establishment Labs S.A.는 본 제품 사용으로 인해 직접 또는 간접적으로 발생하는 부수적이거나 결과적인 상실, 손상 또는 경비에 책임이 없음. Establishment Labs S.A.의 책임은 시 제물에 결함이 있다고 Establishment Labs S.A.가 판단하는 경우의 Establishment Labs S.A.의 유일한 책임은 제품의 교체임. Establishment Labs S.A.는 그 이상의 책임을 지지 않음. 본 품질 보증은 법의 효력에 의해 표현되거나 암시되었든, 또는 그 밖에 상품성, 용도나 성능에 대한 적합성의 어떠한 명시적 품질 보증을 포함하나 이에 국한되지 않음. 어떠한 명백하게 제시하지 않은 다른 모든 품질 보증을 대체 및 배제함.

## 제조사

Establishment Labs S.A.: Coyol Free Zone & Business Park Building  
4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, 전화: +506 2434-  
2400 팩스: +506 2434-2450  
customerservice@establishmentlabs.com  
www.establishmentlabs.com  
www.motivaimplants.com

## 유럽 대리점

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

EDC Motiva BVBA

Oude Bosuilbaan 107 Deurne 2100, Belgium.  
전화: +32 3460-1133 팩스: +32 3460-1132



## 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 S.A. Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, or by fax to +506 2434-2450. You can also fill in the form on-line at [www.motivainplants.com](http://www.motivainplants.com)

Name: .....	<b>Implant Information</b>
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     | 4 = somewhat dissatisfied     |
| 2 = somewhat satisfied | 5 = very dissatisfied         |
| 3 = neutral            | Leave blank if not applicable |

<b>PACKAGING</b>	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the external product packaging?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Do you find the packaging easy to open?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. How satisfied are you with the presentation of the internal packaging (thermoforms)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Do you find the device easy to retrieve from its packaging?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Please suggest any packaging improvements: .....					

<b>PATIENT ID CARD</b>	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the Patient ID Card?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Do you think the Patient ID Card is easy to find inside the box?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. How satisfied are you with the information collected on the Patient ID Card?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Please suggest any Patient ID Card improvements: .....					

<b>PRODUCT INSERT</b>	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the Product Insert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. How satisfied are you with the information provided in the Product Insert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Please suggest any Product Insert improvements: .....					

<b>LABELING</b>	1	2	3	4	5
1. Rate your satisfaction with the information provided on the external packaging labels.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Rate your satisfaction with the information provided on the internal packaging labels.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Please suggest any Product Labeling improvements: .....					
<b>PRODUCT</b>	1	2	3	4	5
1. Rate your satisfaction with the product range available inside Motiva Implant Matrix.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. How satisfying is the appearance of the implant?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. How satisfying is the feel of the implant?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Rate your satisfaction with the implant ease of insertion into the surgical pocket.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. How satisfying is the quality of the product?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Rate your overall satisfaction with the product.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Please rate Motiva Implants to similar products on the market. <input type="radio"/> Much better <input type="radio"/> Somewhat better <input type="radio"/> Average <input type="radio"/> Somewhat worse <input type="radio"/> Much worse If your answer is "somewhat worse", or "much worse", please explain: .....					
8. Would you use Motiva again in the future? <input type="radio"/> Definitely <input type="radio"/> Probably <input type="radio"/> Probably not <input type="radio"/> Definitely not <input type="radio"/> 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? <input type="radio"/> Definitely <input type="radio"/> Probably <input type="radio"/> Probably not <input type="radio"/> Definitely not <input type="radio"/> Not sure If your answer is "probably not", "definitely not" or "not sure", please explain: .....					
<b>SUPPORT</b>	1	2	3	4	5
How satisfied are you with delivery of the products?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
How satisfied are you with the support provided by your distributor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Please suggest how Establishment Labs can improve your customer experience: .....					

FORMULARIO DE RESPUESTA SOBRE LOS IMPLANTES MOTIVA

Esta encuesta nos proporciona información valiosa del cliente que nos ayudará a ofrecerle el mejor servicio posible. Gracias por completar este Formulario de Respuesta sobre los Implantes Motiva y retornarlo por correo a Establishment Labs S.A. Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, o bien por fax al +506 2434-2450. También puede llenar el formulario en línea en [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)

Nombre: .....	<b>Información sobre el implante</b>		
Sexo: .....	Edad: .....	Número de Referencia: .....	
Dirección: .....	Número de Serie: .....		
Ciudad: .....	Producto: .....		
País: .....	Número de Lote: .....		

Por favor indique su nivel de satisfacción con cada una de las siguientes afirmaciones:

1 = muy satisfecho	4 = algo satisfecho
2 = algo satisfecho	5 = muy satisfecho
3 = neutral	Deje en blanco si no aplica

<b>EMPAQUE</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. ¿Qué tan satisfecho está usted con el empaque externo de este producto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ¿Piensa que el empaque es fácil de abrir?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ¿Qué tan satisfecho está usted con el empaque interno de este producto (termoformas)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. ¿Piensa que el dispositivo es fácil de sacar de este empaque?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ¿Tiene alguna sugerencia para mejorar el empaque de este producto?.....					

<b>TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE LA PACIENTE</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. ¿Qué tan satisfecho está usted con la presentación de la Tarjeta de Identificación de la Paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ¿Cree usted que es fácil encontrar la Tarjeta de Identificación de la Paciente dentro del empaque?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ¿Qué tan satisfecho está usted con la información que compila la Tarjeta Identificación de la Paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. ¿Tiene alguna sugerencia para mejorar la Tarjeta de Identificación de la Paciente?.....					

<b>PROSPECTO DEL PRODUCTO</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. ¿Qué tan satisfecho está usted con la presentación del Prospecto de Producto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ¿Qué tan satisfecho está usted con la información suministrada en el Prospecto de Producto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ¿Tiene alguna sugerencia para mejorar el Prospecto de Producto?.....					

<b>ETIQUETADO</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. Indique su nivel de satisfacción con la información que se suministra en las etiquetas externas del producto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Indique su nivel de satisfacción con la información que se suministra en las etiquetas internas del producto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ¿Tiene alguna sugerencia para mejorar el etiquetado del producto?.....					
<b>PRODUCTO</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. Indique su nivel de satisfacción con la gama de productos disponibles en Motiva Implant Matrix.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ¿Qué tan satisfecho está usted con la apariencia del implante?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ¿Qué tan satisfecho está usted con la sensación del implante?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Indique su nivel de satisfacción con la facilidad para insertar el implante dentro del bolsillo quirúrgico.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ¿Qué tan satisfecho está usted con la calidad del producto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Califique su nivel general de satisfacción con el producto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Califique los Implantes Motiva con respecto a otros productos similares del mercado. <input type="radio"/> Mucho mejores <input type="radio"/> Algo mejores <input type="radio"/> Similares <input type="radio"/> Algo peores <input type="radio"/> Mucho peores Si su respuesta fue "algo peores" o "mucho peores", por favor explique: .....					
8. ¿Utilizaría Implantes Motiva de nuevo en el futuro? <input type="radio"/> Definitivamente <input type="radio"/> Probablemente <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Definitivamente no <input type="radio"/> No está seguro Si su respuesta fue "probablemente no", definitivamente no" o "no estoy seguro", por favor explique: .....					
9. ¿Recomendaría usted los Implantes Motiva a sus colegas? <input type="radio"/> Definitivamente <input type="radio"/> Probablemente <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Definitivamente no <input type="radio"/> No está seguro Si su respuesta fue "probablemente no", definitivamente no" o "no estoy seguro", por favor explique: .....					
<b>SOPORTE</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
¿Qué tan satisfecho está usted con la entrega de los productos?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Qué tan satisfecho está usted con el apoyo que le brinda su distribuidor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Tiene alguna sugerencia de cómo Establishment Labs podría mejorar su experiencia como cliente?: ..... .....					

**FORMULAIRE DE SATISFACTION SUR LES IMPLANTS MOTIVA**

Cet 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 à l'adresse suivante: Establishment Labs S.A. Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa-Rica ou bien par fax au +506 2434-2450. Vous pouvez également remplir le formulaire en ligne: [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)

Nom: .....	<b>Informations sur l'Implant</b>	
Sexe: .....	Age: .....	Número de Référence: .....
Adresse: .....		Número de Série: .....
Ville: .....	Produit: .....	
Pays: .....		Número de Lot: .....

Veillez s'il vous plait indiquer votre niveau de satisfaction pour chacun des thèmes suivants:

<b>1</b> = très satisfait	<b>4</b> = assez insatisfait
<b>2</b> = assez satisfait	<b>5</b> = très insatisfait
<b>3</b> = neutre	Laisser en blanc si cela ne s'applique pas

CONDITIONNEMENT	1	2	3	4	5
1. Quel est votre niveau de satisfaction sur la boîte utilisée pour présenter ces produits?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Trouvez-vous que la boîte soit facile à ouvrir?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Quel est votre niveau de satisfaction de l'emballage interne (blisters)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Le dispositif médical vous a-t-il semblé facile à sortir de son emballage?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Avez-vous des suggestions en vue d'améliorer le conditionnement de ce produit?					

CARTE PATIENTE	1	2	3	4	5
1. Quel est votre niveau de satisfaction concernant la présentation de la Carte Patiente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Pensez-vous que la Carte Patiente soit facile à trouver à l'intérieur de la boîte?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Quel est votre niveau de satisfaction sur la nature des informations transmises dans la Carte Patiente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Avez-vous des suggestions en vue d'améliorer la Carte Patiente?					

PROSPECTUS PRODUIT	1	2	3	4	5
1. Quel est votre niveau de satisfaction concernant la présentation du Prospectus Produit?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Quel est votre niveau de satisfaction concernant les informations fournies dans le Prospectus Produit?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Avez-vous des suggestions en vue d'améliorer le Prospectus Produit?					

ETIQUETAGE	1	2	3	4	5
1. Indiquez votre niveau de satisfaction concernant les informations fournies sur les étiquettes à l'extérieur de la boîte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Indiquez votre niveau de satisfaction concernant les informations fournies sur les étiquettes à l'intérieur de la boîte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Avez-vous des suggestions en vue d'améliorer l'étiquetage du produit?

PRODUIT	1	2	3	4	5
1. Indiquez votre niveau de satisfaction sur la gamme de produits disponibles dans la Matrice des Implants Motiva.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Quel est votre niveau de satisfaction concernant l'apparence de l'implant?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Quel est votre niveau de satisfaction concernant la sensation de l'implant?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Indiquez votre niveau de satisfaction concernant l'insertion de l'implant dans sa loge.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Indiquez votre niveau de satisfaction concernant la qualité du produit.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. D'un point de vue général, veuillez indiquer votre niveau de satisfaction du produit.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Veuillez positionner les Implants Motiva par rapport à des produits similaires sur le marché.

☐Beaucoup moins bien    ☐Moins bien    ☐Identiques

☐Mieux    ☐Beaucoup mieux

Si votre réponse est "Moins bien" ou "Beaucoup moins bien", merci de bien vouloir expliquer: .....

8. Allez-vous de nouveau utiliser les Implants Motiva dans le futur?

☐Absolument    ☐Probablement    ☐Probablement pas

☐Absolument pas    ☐Aucune certitude

Si votre réponse est "Probablement pas", "Absolument pas" ou "Aucune certitude", merci de bien vouloir expliquer: .....

9. Recommanderiez-vous les Implants Motiva à un collègue?

☐Absolument    ☐Probablement    ☐Probablement pas

☐Absolument pas    ☐Aucune certitude

Si votre réponse est "Probablement pas", "Absolument pas" ou "Aucune certitude", merci de bien vouloir expliquer: .....

SUPPORT	1	2	3	4	5
Quel est votre niveau de satisfaction concernant la livraison de ces produits?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quel est votre niveau de satisfaction concernant le soutien fourni par votre distributeur?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Avez-vous des suggestions afin qu'Establishment Labs améliore votre expérience client?					

## FORMULARIO DI RISPOSTE SULLE PROTESI MOTIVA

Questa inchiesta ci fornisce informazioni preziose da parte del cliente che ci aiuterà ad offrirgli il miglior servizio possibile. **Vi ringraziamo** per aver compilato questo Formulario di Risposte sulle Protesi Motiva ed averlo rimesso per posta agli Establishment Labs S.A. Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, oppure per fax al +506 2434-2450. E altresì possibile riempire il formulario on line in [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)

Nome: .....	<b>Informazione sulla protesi</b>
Sesso: ..... Et�: .....	N�mero di referencia: .....
Indirizzo: .....	N�mero di Serie: .....
Citt�: .....	Prodotto: .....
Paese: .....	N�mero del Lotto: .....

Per favore indicare il vostro livello di soddisfazione con ciascuna delle seguenti affermazioni:

1 = molto soddisfatto	4 = abbastanza insoddisfatto
2 = abbastanza soddisfatto	5 = molto insoddisfatto
3 = neutrale	Lasciare in bianco se non si applica

CONFEZIONE	1	2	3	4	5
1. �Qual�� il vostro livello di soddisfazione per la confezione esterna di questo prodotto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. �Pensate che la confezione sia facile ad aprire?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. �Quanto siete soddisfatti per la confezione interna di questo prodotto (termoforme)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. �Pensa che il dispositivo si possa estrarre facilmente da questa confezione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. �Avete qualche suggerimento per migliorare la confezione di questo prodotto?					

ARGHETTA D'IDENTIFICAZIONE DELLA PAZIENTE	1	2	3	4	5
1. �Qual�� il vostro livello di soddisfazione per la presentazione della Targhetta di Identificazione della Paziente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. �Credete che sia facile trovare la Targhetta di Identificazione della Paziente all'interno della confezione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. �Siete soddisfatto per l'informazione compilata nella Targhetta di Informazione della Paziente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. �Avete qualche suggerimento per migliorare la Targhetta di Informazione della Paziente?					

PROSPETTO DEL PRODOTTO	1	2	3	4	5
1. �Quanto siete soddisfatto per la presentazione del Prospetto del Prodotto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. �Quanto siete soddisfatto per le informazioni fornite nel Prospetto del Prodotto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. �Avete qualche suggerimento per migliorare Il Prospetto del Prodotto?					

Etichettatura	1	2	3	4	5
1. Indicare il livello di soddisfazione per l'informazione somministrata nelle etichette esterne del prodotto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Indicare il livello di soddisfazione per le informazioni somministrate nelle etichette interne del prodotto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. �Avete qualche suggerimento per migliorare l'etichettatura del prodotto?					
<b>PRODOTTO</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. Indicare il livello di soddisfazione per la gamma di prodotti disponibili in Motiva Implant Matrix.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. �Vi soddisfa l'apparenza della protesi?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. �Quanto vi soddisfa la sensazione tattile della protesi?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Indicare il vostro livello di soddisfazione rispetto alla facilit� di inserimento della protesi nella sacca chirurgica.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. �Quanto considerate soddisfacente la qualit� del prodotto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Qualificare il livello generale di soddisfazione rispetto al prodotto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Qualificare le protesi Motiva rispetto ad altri prodotti simili presenti sul mercato. <input type="radio"/> Molto migliori <input type="radio"/> Un p� migliori <input type="radio"/> Similari <input type="radio"/> Un p� peggiori <input type="radio"/> Molto peggiori					
Se la risposta � stata "un p� peggiori" o "molto peggiori", per favore specificare:					
8. �Utilizzereste le protesi Motiva di nuovo in futuro?					
<input type="radio"/> Definitivamente s� <input type="radio"/> Probabilmente <input type="radio"/> Probabilmente no <input type="radio"/> Definitivamente no <input type="radio"/> Non sono sicuro					
Se la risposta � stata "probabilmente no", definitivamente no" o "non sono sicuro", per favore spieghi:					
9. �Raccomenderebbe le protesi Motiva ai suoi colleghi?					
<input type="radio"/> Definitivamente s� <input type="radio"/> Probabilmente <input type="radio"/> Probabilmente no <input type="radio"/> Definitivamente no <input type="radio"/> Non sono sicuro					
Se la risposta � stata "probabilmente no", definitivamente no" o "non sono sicuro", per favore spieghi:					
<b>SUPPORTO</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
�Fino a che punto siete soddisfatto per la consegna dei prodotti?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
�Fino a che punto siete soddisfatto per l'appoggio datovi dal vostro distributore?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
�Avete qualche suggerimento per migliorare la vostra esperienza come cliente di Establishment Labs?					

FORMULÁRIO DE RESPOSTA SOBRE OS IMPLANTES MOTIVA

Esta enquete nos proporciona valiosa informação do cliente que vai nos ajudar a oferecer-lhes o melhor serviço possível. **Obrigado** por preencher este Formulário de Resposta sobre os Implantes Motiva e devolvê-lo por correio para Establishment Labs S.A. Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, ou também por fax ao +506 2434-2450. Também pode preencher o formulário em linha no site [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)

Nome: .....	<b>Informação sobre o implante</b>	
Sexo: ..... Idade: .....	Número de Referência: .....	
Endereço: .....	Número de Série: .....	
Cidade: .....	Produto: .....	
País: .....	Número de Lote: .....	

Por favor indique seu nível de satisfação com cada uma das seguintes afirmações:

<b>1</b> = muito satisfeito	<b>4</b> = almais ou menos insatisfeito
<b>2</b> = mais ou menos satisfeito	<b>5</b> = muito insatisfeito
<b>3</b> = neutro	Deixe em branco se não aplica

<b>EMBALAGEM</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. Quanto satisfeito você está com a embalagem externa deste produto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Você acha que a embalagem é fácil de abrir?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Quanto satisfeito você está com a embalagem interna deste produto (termoformas)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Você acha que o dispositivo é fácil de retirar desta embalagem?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Você tem alguma sugestão para melhorar a embalagem deste produto?					

<b>CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DA PACIENTE</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. Quanto satisfeito você está com a apresentação do Cartão de Identificação da Paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Você acha que é fácil encontrar o Cartão de Identificação da Paciente dentro da embalagem?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Quanto satisfeito você está com a informação que reúne o Cartão de Identificação da Paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Você tem alguma sugestão para melhorar o Cartão de Identificação da Paciente?					

<b>PROSPECTO DEL PRODUCTO</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. Quanto satisfeito você está com a apresentação do Prospecto do Produto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Quanto satisfeito você está com a informação dada no Prospecto do produto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Você tem alguma sugestão para melhorar o Prospecto do Produto?					

<b>ETIQUETADO</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. Indique seu nível de satisfação com a informação dada nas etiquetas externas do produto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Indique seu nível de satisfação com a informação dada nas etiquetas internas do produto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Você tem alguma sugestão para melhorar a etiqueta do produto?					
<b>PRODUTO</b>					
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. Indique seu nível de satisfação com a gama de produtos disponíveis em Motiva Implant Matrix.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Quanto satisfeito você está com a aparência do implante?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Quanto satisfeito você está com a sensação do implante?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Indique seu nível de satisfação com a facilidade para inserir o implante dentro da bolsa cirúrgica.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Quanto satisfeito você está com a qualidade do produto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Qualifique seu nível geral de satisfação com o produto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Qualifique os Implantes Motiva com respeito a outros produtos similares do mercado. <input type="radio"/> Muito melhores <input type="radio"/> Algo melhores <input type="radio"/> Parecidos <input type="radio"/> Algo Piores <input type="radio"/> Muito Piores Se sua resposta foi "algo piores" ou "muito piores", por favor explique:					
8. Você usaria Implantes Motiva outra vez no futuro? <input type="radio"/> Definitivamente <input type="radio"/> Provavelmente <input type="radio"/> Provavelmente não <input type="radio"/> Definitivamente não <input type="radio"/> Não tenho certeza Se sua resposta foi "provavelmente não", "definitivamente não" ou "não tenho certeza", por favor explique:					
9. Você recomendaria os Implantes Motiva aos seus colegas? <input type="radio"/> Definitivamente <input type="radio"/> Provavelmente <input type="radio"/> Provavelmente não <input type="radio"/> Definitivamente não <input type="radio"/> Não tenho certeza Se sua resposta foi "provavelmente não", "definitivamente não" ou "não tenho certeza", por favor explique:					
<b>SUPORTE</b>					
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
Quão satisfeito você está com a entrega dos produtos?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quão satisfeito você está com o apoio que recebe do seu distribuidor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Você tem alguma sugestão de como Establishment Labs poderia melhorar sua experiência com cliente?					

## АНКЕТНА ФОРМА НА ИМПЛАНТИ МОТИВА

Тази анкетна форма осигурява ценна информация, за това как да предложим най-доброто обслужване. **Благодарим Ви**, че попълните и върнете анкетната форма за импланти Motiva по е-мейл до Establishment Labs S.A. Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, или по факс на +506 2434-2450. Също така можете да попълните настоящата форма онлайн на [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)

Име: .....	<b>Информация за импланта</b>	
Пол: .....	Възраст: .....	Референтен номер: .....
Адрес: .....	Сериен номер: .....	
Град: .....	Продукт: .....	
Страна: .....	Лот номер/Номер партида: .....	

Моля, оценете Вашето ниво на удовлетвореност чрез някои от посочените твърдения:

<b>1</b> = изключително удовлетворен/а	<b>4</b> = малко неудовлетворен/а
<b>2</b> = средно удовлетворен/а	<b>5</b> = силно неудовлетворен/а
<b>3</b> = неутрално	Оставяте празно ако не е нито едно от посочените или не желаете да посочите

ОПАКОВКА	1	2	3	4	5
<b>1.</b> Доколко удовлетворен/а сте от представителността на външната продуктова опаковка?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>2.</b> Намирате ли опаковката лесна за отваряне?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>3.</b> Доколко удовлетворен/а сте от представителността на вътрешната термоустойчива продуктова опаковка?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>4.</b> Намирате ли за лесно изваждането на продукта от опаковката му?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**5.** Моля, предложете подобрения по опаковката? .....

ПАЦИЕНТСКА ID КАРТА	1	2	3	4	5
<b>1.</b> Доколко сте удовлетворени от представителността на пациентската ID карта?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>2.</b> Смятате ли, че пациентската ID карта се намира лесно в кутията?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>3.</b> Доколко сте удовлетворени с информацията, която се записва на пациентската ID карта?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**4.** Моля, предложете подобрения относно пациентската ID карта? .....

ПРОДУКТОВА БРОШУРА	1	2	3	4	5
<b>1.</b> Доколко сте удовлетворени от представителността на продуктовата брошура?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>2.</b> Колко сте удовлетворени от информацията, съдържаща се в продуктовата брошура?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>3.</b> Моля, предложете подобрения относно продуктовата брошура? .....					

ЕТИКЕТИРАНЕ	1	2	3	4	5
<b>1.</b> Оценете Вашата удовлетвореност от информацията, която се намира на етикетите на външната опаковка.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>2.</b> Оценете Вашата удовлетвореност от информацията, която се намира на етикетите на вътрешната част от опаковката.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>3.</b> Моля, посочете възможни подобрения на етикетировката на продуктите? .....					
ПРОДУКТ	1	2	3	4	5
<b>1.</b> Оценете Вашата удовлетвореност от продуктова гама в Motiva Implant Matrix.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>2.</b> Доколко удовлетворяващ е вида на самия имплант?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>3.</b> Колко удовлетворяващо е усещането на докосване и мекота на импланта?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>4.</b> Оценете Вашата удовлетвореност от степента на улесненост за поставяне на импланта в подготвения хирургически дяб?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>5.</b> Колко удовлетворяващо е качеството на продукта?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>6.</b> Оценете Вашата обща удовлетвореност от продукта.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>7.</b> Моля, оценете имплантите Motiva спрямо подобни продукти на пазара. <input type="radio"/> Много по-добри <input type="radio"/> Малко по-добри <input type="radio"/> Средно <input type="radio"/> Малко по-лоши <input type="radio"/> Много по-лоши					
Ако отговорът Ви е "малко по-лоши" или "много по-лоши", моля обяснете: .....					
<b>8.</b> Бихте ли използвали Motiva отново в бъдеще? <input type="radio"/> Определено <input type="radio"/> Вероятно <input type="radio"/> По-скоро не <input type="radio"/> Определено не <input type="radio"/> Не съм сигурен/на					
Ако отговорът Ви е "по-скоро не", "определено не" или "не съм сигурен", моля обяснете: .....					
<b>9.</b> Бихте ли препоръчали гърдите импланти Motiva на Ваш колега? <input type="radio"/> Определено <input type="radio"/> Вероятно <input type="radio"/> По-скоро не <input type="radio"/> Определено не <input type="radio"/> 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?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Каква е удовлетвореността Ви от услугите осигурени от Вашия дистрибутор?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Моля, предложете как Establishment Labs може да подобри Вашата удовлетвореност като клиент: .....					

MOTIVA IMPLANTÁTUMOK VISSZAJELZÉSI ŰRLAPJA

Ez a felmérés az ügyfelek értékes véleményével szolgát számunkra, ami segít abban, hogy a lehető legjobb szolgáltatást tudjuk nyújtani. **Köszönjük**, hogy kitölti a felmérést, és visszajuttatja a Motiva implantátumok visszajelzési űrlapját postai úton a következő címre: Establishment Labs S.A. Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, vagy faxon a következő számra: +506 2434-2450. Az űrlapot online is kitöltheti a következő címen: [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)

Név: .....	<b>Implantátumra vonatkozó információk</b>
Nem (férfi/nő):..... Kor: .....	Referenciaszám: .....
Cím: .....	Sorozatszám: .....
Helyiség: .....	Termék: .....
Ország: .....	Tételszám: .....

Kérjük, adja meg, mennyire elégedett az alábbiakkal:

<b>1</b> = Nagyon elégedett <b>2</b> = Elégedett <b>3</b> = Se nem elégedett, se nem elégedetlen	<b>4</b> = somewhat dissatisfied <b>5</b> = very dissatisfied Hagyja üresen, ha nem alkalmazható
--	--

<b>CSOMAGOLÁS</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>1.</b> Mennyire elégedett a termék külső csomagolásának a megjelenésével?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>2.</b> Úgy találja, hogy a csomagolás könnyen kinyitható?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>3.</b> Mennyire elégedett a belső csomagolás (termoform) megjelenésével?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>4.</b> Úgy találja, hogy az eszköz könnyen kivehető a csomagolásából?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>5.</b> A csomagolás javítására vonatkozó javaslatait itt adja meg: .....					

<b>BETEGAZONOSÍTÓ KÁRTYA</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>1.</b> Mennyire elégedett a betegazonosító kártya megjelenésével?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>2.</b> Úgy találja, hogy a betegazonosító kártyát könnyen meg lehet találni a dobozban?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>3.</b> Mennyire elégedett a betegazonosító kártyán szereplő információkkal?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>4.</b> A betegazonosító kártya javítására vonatkozó javaslatait itt adja meg: .....					

<b>BETEGTÁJÉKOZTATÓ</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>1.</b> Mennyire elégedett a betegtájékoztató megjelenésével?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>2.</b> Mennyire elégedett a betegtájékoztatóban szereplő információkkal?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>3.</b> A betegtájékoztató javítására vonatkozó javaslatait itt adja meg: .....					

<b>CÍMKÉK</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>1.</b> Mennyire elégedett a külső csomagolás címkéin szereplő információkkal?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>2.</b> Mennyire elégedett a belső csomagolás címkéin szereplő információkkal?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>3.</b> A termékcímkék javítására vonatkozó javaslatait itt adja meg: .....					
<b>TERMÉK</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>1.</b> Mennyire elégedett a Motiva Implant Matrix család termékinformációjával?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>2.</b> Mennyire elégedett az implantátum megjelenésével?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>3.</b> Mennyire elégedett az implantátum tapintásával?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>4.</b> Mennyire elégedett az implantátumnak a sebészeti tokba való könnyű behelyezhetőségével?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>5.</b> Mennyire elégedett a termék minőségével?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>6.</b> Összességében mennyire elégedett a termékkel?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>7.</b> Értékelje a Motiva implantátumokat a piacon előforduló hasonló termékekhez viszonyítva. A Motiva implantátumok. <input type="radio"/> Sokkal jobbak <input type="radio"/> Jobbak <input type="radio"/> Átlagosak <input type="radio"/> Rosszabbak <input type="radio"/> Sokkal rosszabbak					
Ha a „Rosszabbak” vagy „Sokkal rosszabbak” választ jelölte be, kérjük, magyarázza meg, miért: .....					
<b>8.</b> Használná a Motiva termékeket a jövőben is? <input type="radio"/> Biztosan <input type="radio"/> Valószínűleg <input type="radio"/> Valószínűleg nem <input type="radio"/> Biztosan nem <input type="radio"/> Nem biztos benne					
Ha a „Valószínűleg nem”, „Biztosan nem” vagy „Nem biztos benne” választ jelölte be, kérjük, magyarázza meg, miért: .....					
<b>9.</b> Ajánlaná a Motiva mellimplantátumokat kollégáinak? <input type="radio"/> Biztosan <input type="radio"/> Valószínűleg <input type="radio"/> Valószínűleg nem <input type="radio"/> Biztosan nem <input type="radio"/> Nem biztos benne					
Ha a „Valószínűleg nem”, „Biztosan nem” vagy „Nem biztos benne” választ jelölte be, kérjük, magyarázza meg, miért: .....					
<b>TÁMOGATÁS</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
Mennyire elégedett a termékek kiszállításával?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mennyire elégedett a forgalmazó által nyújtott támogatással?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ha van arra vonatkozó javaslata, hogy miként javíthatja az Establishment Labs az Ön ügyféként szerzett tapasztalátát, itt adja meg: .....					

FORMULAR DE FEEDBACK PENTRU IMPLANTURILE MOTIVA

Acest sondaj furnizează informații valoroase din partea clienților care ne ajută să oferim cel mai bun serviciu posibil. **Vă mulțumim** pentru completarea și returnarea Formularului de Feedback pentru Implanturile Motiva prin e-mail la Establishment Labs S.A. Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, sau prin fax la +506 2434-2450. Formularul se poate completa și online la [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)

Nume: .....	Informații despre implant
Sex: ..... Vârsta: .....	Număr de referință: .....
Adresa: .....	Număr de serie: .....
Oraș: .....	Produs: .....
Țara: .....	Lot nr.: .....

Vă rugăm să folosiți oricare din următoarele afirmații pentru a evalua gradul dvs. de satisfacție:

1 = foarte satisfăcut	4 = extrem de nesatisfăcut
2 = oarecum satisfăcut	5 = molto insoddisfatto
3 = neutru	Lăsați necompletat dacă nu este cazul

AMBALARE	1	2	3	4	5
1. Care este gradul dvs. de satisfacție față de prezentarea ambalajului extern al produsului?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Considerați că ambalajul este ușor de deschis?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Care este gradul dvs. de satisfacție față de prezentarea ambalajului intern (termoformat)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Vi se pare că dispozitivul este ușor de extras din ambalajul său?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Vă rugăm să sugerați orice îmbunătățiri care pot fi aduse modului de ambalare:					

CARDUL DE IDENTIFICARE A PACIENTEI	1	2	3	4	5
1. Care este gradul dvs. de satisfacție față de prezentarea Cardului de Identificare a Pacientei?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Considerați că acest Card de Identificare a Pacientei este ușor de găsit în interiorul cutiei?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Care este gradul dvs. de satisfacție față de informațiile obținute pe Cardul de Identificare a Pacientei?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Vă rugăm să sugerați orice îmbunătățiri care ar putea fi aduse Cardului de Identificare a Pacientei:					

PROSPECTUL PRODUSULUI	1	2	3	4	5
1. Care este gradul dvs. de satisfacție față de prezentarea Prospectului Produsului?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Care este gradul dvs. de satisfacție față de informațiile oferite în Prospectul Produsului?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Vă rugăm să sugerați orice îmbunătățiri care ar putea fi aduse Prospectului Produsului:					

ETICHETARE	1	2	3	4	5
1. Evaluați gradul dvs. de satisfacție față de informațiile furnizate pe etichetele ambalajului extern.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Evaluați gradul dvs. de satisfacție față de informațiile furnizate pe etichetele ambalajului intern.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Vă rugăm să sugerați orice îmbunătățiri care ar putea fi aduse etichetării produsului:					
PRODUSUL	1	2	3	4	5
1. Evaluați gradul dvs. de satisfacție față de gama de produse disponibilă pentru Motiva Implant Matrix.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Cât de satisfăcător este aspectul implantului?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Cât de satisfăcător este modul în care simțiți implantul?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Evaluați gradul dvs. de satisfacție față de ușurința cu care implantul poate fi introdus în buzunarul chirurgical.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Cât de satisfăcătoare este calitatea produsului?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Evaluați satisfacția dvs. în general față de acest produs.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Vă rugăm să evaluați implanturile Motiva față de produse similare existente pe piață. <input type="radio"/> De calitate mult mai bună <input type="radio"/> De calitate oarecum mai bună <input type="radio"/> De calitate medie <input type="radio"/> De calitate oarecum mai scăzut <input type="radio"/> De calitate mult mai scăzută					
Dacă răspunsul dvs. este „de calitate oarecum mai scăzută” sau „de calitate mult mai scăzută”, vă rugăm să explicați: .....					
8. Ați utiliza Motiva din nou pe viitor? <input type="radio"/> Categoric <input type="radio"/> Probabil <input type="radio"/> Probabil că nu <input type="radio"/> Categoric nu <input type="radio"/> Nu sunt sigur					
Dacă răspunsul dvs. este „probabil că nu”, „categoric nu” sau „nu sunt sigur”, vă rugăm să explicați: .....					
9. Ați recomanda implanturile mamare Motiva unui coleg? <input type="radio"/> Categoric <input type="radio"/> Probabil <input type="radio"/> Probabil că nu <input type="radio"/> Categoric nu <input type="radio"/> Nu sunt sigur					
Dacă răspunsul dvs. este „probabil că nu”, „categoric nu” sau „nu sunt sigur”, vă rugăm să explicați: .....					
SUPPORT	1	2	3	4	5
Care este gradul dvs. de satisfacție față de livrarea produselor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Care este gradul dvs. de satisfacție față de suportul asigurat de distribuitorul dvs.?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vă rugăm să sugerați în ce mod ar putea Establishment Labs să îmbunătățească experiența dvs. în calitate de client: .....					

### نموذج استبيان الآراء للأعضاء المزروعة من MOTIVA

يوفر هذا الاستبيان آراء قيمة للملاء تساعدنا على تقديم أفضل خدمات ممكنة. شكراً لك على تعبئة وإعادة نموذج استبيان الآراء للأعضاء المزروعة من Motiva عبر البريد إلى Establishment Labs S.A. عبر البريد إلى Coyoil Free Zone & Business Park Building, Alajuela, Costa Rica، أو عبر الفاكس إلى +506 2434-2450. يمكنك أيضاً تعبئة النموذج عبر الإنترنت على الرابط [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com).

الاسم: .....	معلومات الزراعة
الجنس: .....	الرقم المرجعي: .....
العنوان: .....	الرقم المسلسل: .....
المنطقة: .....	المنتج: .....
الدولة: .....	رقم الكمية: .....

قيم من فضلك مستوى رضاك عن كل من العبارات التالية:

1 = راضٍ نوعاً ما	3 = محايد
2 = راضٍ نوعاً ما	4 = غير راضٍ نوعاً ما
5 = غير راضٍ نوعاً ما	6 = غير راضٍ نوعاً ما

5	4	3	2	1	التعليق
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1. ما مدى رضاك عن مظهر الغلاف الخارجي للمنتج؟
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	2. هل تجد الغلاف سهل الفتح؟
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3. ما مدى رضاك عن مظهر الغلاف الداخلي (التغليف)؟
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	4. هل تجد من السهل إخراج الجهاز من غلافه؟

5. اقترح من فضلك أية تحسينات على التغليف.					
بطاقة هوية المريض					
5	4	3	2	1	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1. ما مدى رضاك عن مظهر بطاقة هوية المريض؟
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	2. هل تعتقد أن من السهل العثور على بطاقة هوية المريض داخل الصندوق؟
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	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					
5	4	3	2	1	

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1. ما مدى رضاك عن مظهر نشرة المنتج؟
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	2. ما مدى رضاك عن المعلومات المزودة في نشرة المنتج؟
3. اقترح من فضلك أية تحسينات على نشرة المنتج.					

الملاحظات	1	2	3	4	5
1. قيم رضاك عن المعلومات المزودة على ملصقات الغلاف الخارجية.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. قيم رضاك عن المعلومات المزودة على ملصقات الغلاف الداخلية.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. اقترح من فضلك أية تحسينات على ملصقات المنتج.					
---	--	--	--	--	--

المنتج	1	2	3	4	5
1. قيم رضاك عن نطاق المنتج المتوفر داخل منظومة Motiva Implant Matrix.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ما مدى رضاك عن مظهر العضو المزروع؟	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ما مدى رضاك عن ملمس العضو المزروع؟	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. قيم رضاك عن سهولة إدخال العضو المزروع في الجيب الجراحي.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ما مدى رضاك عن جودة المنتج؟	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. قيم رضاك العام عن المنتج.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. قيم من فضلك منتجات Motiva المزروعة مقارنة بالمنتجات المشابهة في السوق.

☐ أفضل بكثير ☐ أفضل نوعاً ما ☐ أسوأ نوعاً ما ☐ أسوأ بكثير

إذا كانت إجابتك "أسوأ نوعاً ما"، أو "أسوأ بكثير"، فشرح من فضلك:

8. هل ستستخدم Motiva مجدداً في المستقبل؟

☐ بالتأكيد ☐ ربما ☐ بالتأكيد لا ☐ غير متأكد

إذا أكدت إجابتك "ربما لا"، أو "بالتأكيد لا"، أو "غير متأكد"، فشرح من فضلك:

9. هل توصي بأعضاء زراعة الثدي من Motiva لزميل لك؟

☐ بالتأكيد ☐ ربما ☐ بالتأكيد لا ☐ غير متأكد

إذا أكدت إجابتك "ربما لا"، أو "بالتأكيد لا"، أو "غير متأكد"، فشرح من فضلك:

الدعم	1	2	3	4	5
ما مدى رضاك عن تسليم المنتج؟	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ما مدى رضاك عن الدعم الذي يوفره موزعك؟	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

اقترح من فضلك كيف يمكن لمختبرات Establishment Labs تحسين تجربتك كعميل:

## FORMULÁŘ ZPĚTNÉ VAZBY K IMPLANTÁTŮM MOTIVA

Tento průzkum poskytuje cenné poznatky zákazníkům, které nám pomáhají nabízet nejlepší možné služby. Děkujeme vám za vyplnění a odeslání formuláře zpětné vazby o implantátech Motiva poštou na adresu MedaPreX s.r.o., Truhlářská 27, 110 00, Praha 1. Můžete také vyplnit online formulář na [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com). Establishment Labs S.A. Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica.

Jméno: .....	<b>Informace o implantátu</b>
Pohlaví: ..... Věk: .....	Referenční číslo: .....
Adresa: .....	Sériové číslo: .....
Město: .....	Produkt: .....
Země: .....	Číslo šarže: .....

Ohodnoťte prosím míru své spokojenosti s každým z následujících výroků:

1 = velmi spokojena	4 = poněkud nespokojena/a
2 = poměrně spokojena/a	5 = velice nespokojena/a
3 = neutrální	Nechte prázdné, pokud je irelevantní

OBAL	1	2	3	4	5
1. Jak spokojen/a jste s prezentací vnějšího obalu produktu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Otevírá se podle vás obal snadno?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Jak spokojen/a jste s prezentací vnitřního obalu (termoformy)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Myslíte si, že se produkt dobře z obalu vyjímá??	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Navrhněte prosím jakákoliv zlepšení obalu: .....

### IDENTIFIKAČNÍ KARTA PACIENTA

	1	2	3	4	5
1. Jak spokojen/a jste s prezentací identifikační karty pacienta?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Domníváte se, že identifikační karta pacienta se v krabici snadno hledá?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Jak spokojen/a jste s informacemi, které se uvádějí na identifikační kartě pacienta?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Navrhněte prosím jakákoliv zlepšení identifikační karty pacienta: .....

### LETÁK K PRODUKTU

	1	2	3	4	5
1. Jak spokojen/a jste s prezentací letáku k produktu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Jak spokojen/a jste s informacemi uváděnými na letáku k produktu	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Navrhněte prosím jakákoliv vylepšení letáku k produktu: .....					

ETIKETA/OBAL	1	2	3	4	5
1. Ohodnoťte spokojenost s informacemi uvedenými na externím obalu výrobku.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Ohodnoťte spokojenost s informacemi uvedenými na vnitřní etiketě.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Prosím, navrhněte jakákoliv zlepšení produktového obalu: .....

### PRODUKT

	1	2	3	4	5
1. Ohodnoťte svou spokojenost s touto produktovou řadou dostupnou v Motiva Implant.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Jak uspokojivý je vzhled implantátu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Jak uspokojivý je pocit z implantátu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Ohodnoťte svou spokojenost se snadností vkládání implantátu do chirurgické kapsy..	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Jak uspokojivá je kvalita implantátu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Ohodnoťte svou celkovou spokojenost s produktem.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Ohodnoťte prosím implantáty Motiva ve srovnání s podobnými produkty 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 produkt Motiva v budoucnu znovu?

- ☐ 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 prsní implantáty Motiva 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: .....

### OZNAČENÍ

	1	2	3	4	5
Ohodnoťte svou spokojenost s informacemi poskytnutými na štítcích vnějšího obalu	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ohodnoťte svou spokojenost s informacemi poskytnutými na štítcích vnitřního obalu.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Navrhněte prosím jakákoliv vylepšení značení produktu: .....

## FORMULÁR NA POSKYTNUTIE SPÁTNÝCH INFORMÁCIÍ O IMPLANTÁTOCH MOTIVA

Tento prieskum je zdrojom hodnotných informácií od zákazníka, ktoré nám pomáhajú ponúknuť čo najlepšie služby. Prosíme Vás, aby ste vyplnili tento formulár na poskytnutie spätných informácií o implantátoch Motiva a odoslali ho poštou do spoločnosti Establishment Labs S.A., na adresu: Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica alebo faxom na číslo +506 2434-2450. Tento formulár môžete vyplniť aj online na internetovej stránke [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com).

Meno: .....	<b>Udaje o implantáte</b>
Pohlavie: ..... Vek: .....	Referenčné číslo: .....
Adresa: .....	Sériové číslo: .....
Mesto: .....	Výrobok: .....
Stát: .....	Číslo šarže: .....

Pri každom z nižšie uvedených výrokov ohodnotte prosím úroveň Vašej spokojnosti:

- |                        |                                    |
|------------------------|------------------------------------|
| 1 = veľmi spokojný     | 4 = čiastočne nespokojný           |
| 2 = čiastočne spokojný | 5 = veľmi nespokojný               |
| 3 = neutrálne          | Nechajte prázdne, ak sa Vás netýka |

OBAL	1	2	3	4	5
1. Ako ste spokojný s vyhotovením vonkajšieho obalu výrobku?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Myslíte si, že sa obal otvára ľahko?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Ako ste spokojný s vyhotovením vnútorného obalu výrobku (lisovaný plastový obal)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Myslíte si, že sa pomôcka ľahko vyberá z jej obalu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Navrhните prosím prípadné zlepšenia obalu výrobku: .....

IDENTIFIKAČNÁ KARTA PACIENTKY	1	2	3	4	5
1. Ako ste spokojný s vyhotovením identifikačnej karty pacientky?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Je podľa Vášho názoru jednoduché nájsť identifikačnú kartu pacientky vo vnútri škatule?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Ako ste spokojný s informáciami uvedenými v identifikačnej karte pacientky?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Navrhните prosím prípadné zlepšenia identifikačnej karty pacientky: .....

PRÍBALOVÝ LETÁK	1	2	3	4	5
1. Ako ste spokojný s vyhotovením príbalového letáku?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Ako ste spokojný s informáciami uvedenými v príbalovom letáku?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Navrhните prosím prípadné zlepšenia príbalového letáku: .....					

ETIKETA/OBAL	1	2	3	4	5
1. Ohodnotte spokojnosť s informáciami uvedenými na externom obale výrobku.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Ohodnotte spokojnosť s informáciami uvedenými na vnútornej etike.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Prosím, navrhните akékoľvek zlepšenie produktového obalu: .....					
VÝROBK	1	2	3	4	5
1. Ohodnotte Vašu spokojnosť s produktovým radom implantátov Motiva Implant Matrix.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Ako ste spokojný so vzhľadom implantátu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Ako ste spokojný s pociťovým dojmom z implantátu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Ohodnotte Vašu spokojnosť s jednoduchosťou zavedenia implantátu do	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Ako ste spokojný s kvalitou výrobku?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Ohodnotte Vašu celkovú spokojnosť s výrobkom.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Ohodnotte implantáty Motiva v porovnaní s podobnými výrobkami na trhu. <input type="radio"/> Oveľa lepšie <input type="radio"/> O niečo lepšie <input type="radio"/> Priemerné <input type="radio"/> O niečo horšie <input type="radio"/> Oveľa horšie					
Ak je Vaša odpoveď „o niečo horšie“ alebo „oveľa horšie“, uveďte dôvod: .....					
8. Chceli by ste implantáty Motiva použiť znovu aj v budúcnosti? <input type="radio"/> Určite áno <input type="radio"/> Pravdepodobne áno <input type="radio"/> Pravdepodobne nie <input type="radio"/> Určite nie <input type="radio"/> Nie som si istý					
Ak je Vaša odpoveď „pravdepodobne nie“, „určite nie“ alebo „nie som si istý“ uveďte dôvod: .....					
9. Odporučili by ste prsné implantáty Motiva kolegovi? <input type="radio"/> Určite áno <input type="radio"/> Pravdepodobne áno <input type="radio"/> Pravdepodobne nie <input type="radio"/> Určite nie <input type="radio"/> Nie som si istý					
Ak je Vaša odpoveď „pravdepodobne nie“, „určite nie“ alebo „nie som si istý“ uveďte dôvod: .....					
OZNAČENIE VÝROBKU	1	2	3	4	5
Ohodnotte Vašu spokojnosť s informáciami uvedenými na štítkoch na vonkajšom obale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ohodnotte Vašu spokojnosť s informáciami uvedenými na štítkoch na vnútornom obale.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Navrhните prosím prípadné zlepšenia označenia výrobku: .....					

## MOTIVA IMPLANTAT-FEEDBACK-FORMULAR

Dieser Fragebogen liefert uns wertvolle Kundenimpulse, die uns dabei helfen, Ihnen den bestmöglichen Service zu bieten. Vielen Dank, dass Sie das Motiva Implantat-Feedback-Formular ausfüllen und es per Post an Establishment Labs S.A. Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, oder per Fax an +506 2434-2450 schicken. Sie können das Formular auch online unter [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) ausfüllen.

Name: .....	<b>Implantat-Informationen</b>
Geschlecht: ..... Alter: .....	Referenznummer: .....
Adresse: .....	Seriennummer: .....
Stadt/Ort: .....	Produkt: .....
Land: .....	Chargennummer: .....

Bitte bewerten Sie den Grad Ihrer Zufriedenheit mit den einzelnen der folgenden Aussagen:

1 = sehr zufrieden	4 = etwas unzufrieden
2 = etwas zufrieden	5 = sehr unzufrieden
3 = neutral	Frei lassen, falls nicht auf Sie zutreffend

VERPACKUNG	1	2	3	4	5
1. Wie zufrieden sind Sie mit der Präsentation der äußeren Produktverpackung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Sind Sie der Meinung, dass die Verpackung leicht zu öffnen ist?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Wie zufrieden sind Sie mit der Präsentation der inneren Verpackung (Thermoform)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Sind Sie der Meinung, dass die Verpackung leicht zu öffnen ist?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Wie zufrieden sind Sie mit der Präsentation der inneren Verpackung (Thermoform)?	.....	.....	.....	.....	.....

PATIENTINNEN-ID-KARTE	1	2	3	4	5
1. Wie zufrieden sind Sie mit der Präsentation der Patientinnen-ID-Karte?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Sind Sie der Meinung, dass die Patientinnen-ID-Karte in der Schachtel leicht zu finden ist?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Wie zufrieden sind Sie mit den auf der Patientinnen-ID-Karte zusammengetragenen Informationen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Bitte machen Sie Vorschläge hinsichtlich möglicher Verbesserungen bei der Patientinnen-ID-Karte:	.....	.....	.....	.....	.....

PRODUKTBEILAGE	1	2	3	4	5
1. Wie zufrieden sind Sie mit der Präsentation der Produktbeilage?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Wie zufrieden sind Sie mit den in der Produktbeilage angegebenen Informationen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Bitte machen Sie Vorschläge hinsichtlich möglicher Verbesserungen bei der Produktbeilage:	.....	.....	.....	.....	.....

ETIKETTIERUNG	1	2	3	4	5
1. Bewerten Sie Ihre Zufriedenheit mit den Informationen auf der Etikettierung der äußeren Verpackung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Bewerten Sie Ihre Zufriedenheit mit den Informationen auf der Etikettierung der inneren Verpackung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Bitte machen Sie Vorschläge, wie die Produktetikettierung verbessert werden könnte:	.....	.....	.....	.....	.....
PRODUKT	1	2	3	4	5
1. Bewerten Sie Ihre Zufriedenheit mit dem Produktsortiment von Motiva Implant Matrix.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Wie zufriedenstellend ist das Erscheinungsbild des Implantats?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Wie zufrieden sind Sie damit, wie das Implantat sich anfühlt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Bewerten Sie Ihre Zufriedenheit mit der Einfachheit, mit der das Implantat sich in die chirurgische Tasche einsetzen ließ.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Wie zufriedenstellend ist die Qualität des Produkts?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Bewerten Sie Ihre Zufriedenheit mit dem Produkt insgesamt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Bitte bewerten Sie die Motiva Implantate im Vergleich zu ähnlichen, auf dem Markt erhältlichen Produkten. <input type="radio"/> Viel besser <input type="radio"/> Etwas besser <input type="radio"/> Durchschnittlich <input type="radio"/> Etwas schlechter <input type="radio"/> Viel schlechter Falls Sie mit "etwas schlechter", oder "viel schlechter", geantwortet haben, erläutern Sie dies bitte:	.....	.....	.....	.....	.....
8. Würden Sie Motiva in Zukunft wieder verwenden? <input type="radio"/> Definitiv <input type="radio"/> Wahrscheinlich <input type="radio"/> Wahrscheinlich nicht <input type="radio"/> Definitiv nicht <input type="radio"/> Bin mir nicht sicher Falls Sie mit "etwas schlechter", oder "viel schlechter", geantwortet haben, erläutern Sie dies bitte:	.....	.....	.....	.....	.....
9. Würden Sie Ihren Kollegen die Brustimplantate von Motiva empfehlen? <input type="radio"/> Definitiv <input type="radio"/> Wahrscheinlich <input type="radio"/> Wahrscheinlich nicht <input type="radio"/> Definitiv nicht <input type="radio"/> Bin mir nicht sicher Falls Sie mit "etwas schlechter", oder "viel schlechter", geantwortet haben, erläutern Sie dies bitte:	.....	.....	.....	.....	.....
SUPPORT	1	2	3	4	5
Wie zufrieden sind Sie mit der Lieferung der Produkte?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wie zufrieden sind Sie mit dem Support Ihres Vertriebshändlers??	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bitte machen Sie Vorschläge für mögliche Verbesserungen bei der Verpackung:	.....	.....	.....	.....	.....

MOTIVA IMPLANTU ATSAUKSMES FORMA

Šī aptauja sniedz vērtīgu klientu ieguldījumu un palīdz mums nodrošināt vislabāko iespējamo klientu servisu. Paldies par Motiva Implantu atsauksmes formas aizpildīšanu un atgriešanu mums pa e-pastu uz Establishment Labs S.A. Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rika, vai pa faksu uz Nr. +506 2434-2450. Jūs arī varat veikt formas aizpildīšanu tiešsaistes režīmā mājaslapā [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com).

Vārds: .....	<b>Implanta informācija</b>
Dzimums: ..... Vecums: .....	References Numurs: .....
Adrese: .....	Serial Number: .....
Pilsēta: .....	Produkts: .....
Valsts: .....	Partijas Numurs: .....

Lūdzu novērtējiet Jūsu apmierinātības līmeni ar sekojošu gradāciju:

1 = ļoti apmierināts	4 = daļēji neapmierināts
2 = daļēji apmierināts	5 = ļoti neapmierināts
3 = neitrāls	Atstājiēt tukšu, ja nav piemērojams

IEPAKOJUMS	1	2	3	4	5
1. Cik apmierināti esat ar informāciju uz ārējā produkta iepakojuma	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Vai iepakojumu ir viegli atvērt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. How satisfied are you with the presentation of the internal packaging (thermoforms)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Vai produktu ir ērti izņemt no tā iepakojuma?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Lūdzu ierosiniet iepakojuma uzlabojumus: .....

PACIENTA ID KARTE	1	2	3	4	5
1. Cik apmierināti esat ar Pacienta ID kartes formātu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Vai Jūsu uzskatāt, ka Pacienta ID karti ir viegli atrast produkta iepakojuma kārbā?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Cik apmierināti esat ar informācijas saturu par Pacientu, kas iekļauta Pacienta ID kartē?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Lūdzu ierosiniet Pacienta ID kartes uzlabojumus: .....

PRODUKTA INFORMĀCIJA	1	2	3	4	5
1. Cik apmierināti esat ar informācijas noformējumu iepakojumā iekļautajā Produkta aprakstā?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Cik apmierināti esat ar informācijas saturu iepakojumā iekļautajā Produkta aprakstā?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Lūdzu ierosiniet produkta informācijas uzlabojumus: .....

MARKĒŠANA	1	2	3	4	5
1. Novērtējiet savu apmierinātību attiecībā uz ārējā iepakojuma etiķeti norādīto informāciju.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Novērtējiet savu apmierinātību attiecībā uz iekšējā iepakojuma etiķeti norādīto informāciju.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Lūdzu ierosiniet Produkta marķēšanas uzlabojumus: .....

PRODUKTS	1	2	3	4	5
1. Novērtējiet savu apmierinātību ar produktu klāstu, kas atrodams Motiva Implantu Matricā.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Cik patīkams ir implanta izskats?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Cik patīkams implants ir uz tausti?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Novērtējiet savu apmierinātību ar implanta ievietošanas ērtumu ķirurģiskajā iegriezumā.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Cik apmierinoša ir produkta kvalitāte?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Novērtējiet Jūsu vispārējo apmierinātību ar produktu.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

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 lietošiet 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?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cik apmierināti Jūs esat ar mūsu izplatītāja sniegto atbalstu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Lūdzu ierosiniet kā Establishment Labs varētu uzlabot mūsu Klientu servisu Jums: .....

## Motiva Implants 의견 제출 양식(Feedback Form)

본 설문 조사는 본사가 최상의 서비스를 제공하는 데 도움이 되는 소중한 고객 의견을 제시합니다. Motiva Implants 의견 제출 양식을 작성하여 우편으로 Establishment Labs S.A. Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica 또는 팩스로 +506 2434-2450 으로 보내주시길 부탁드립니다. 또한 [www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com) 에서 온라인으로 본 양식을 작성하실 수도 있습니다.

이름: .....	보형물 정보
성별: ..... 나이: .....	시리얼 번호: .....
주소: .....	일련 번호: .....
도시: .....	제품: .....
국가: .....	로트 번호: .....

다음 각 항목의 만족도를 평가하여 주시기 바랍니다.

1 = 매우 만족	4 = 다소 불만족
2 = 어느 정도 만족	5 = 매우 불만족
3 = 보통	해당 사항이 없으면 공란으로 남기세요.

포장	1	2	3	4	5
1. 외부 제품 포장의 제공 방식에 어느 정도 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 포장을 쉽게 개봉할 수 있었나요?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 내부 포장(열 성형)의 제공 방식에 어느 정도 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 그 포장에서 기기를 쉽게 찾을 수 있었나요	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. 포장에서 개선해야 할 사항을 알려주시기 바랍니다. ....					

환자 ID 카드	1	2	3	4	5
1. 환자 ID 카드의 제공 방식에 어느 정도 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 박스 안에서 환자 ID 카드를 쉽게 찾을 수 있었나요?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 환자 ID 카드상에서 수집하는 정보에 어느 정도 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 환자 ID 카드의 제공 방식에 어느 정도 만족하십니까? .....					

제품 삽입	1	2	3	4	5
1. 제품 삽입의 제공 방식에 어느 정도 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 제품 삽입에 제시된 정보에 어느 정도 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 제품 삽입에서 개선해야 할 사항을 알려주시기 바랍니다. ....					

라벨 표시	1	2	3	4	5
1. 외부 포장 라벨에 표시된 정보의 만족도를 평가하여 주십시오.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 내부 포장 라벨에 표시된 정보의 만족도를 평가하여 주십시오.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 제품 라벨 표시에서 개선해야 할 사항을 제안하여 주십시오. ....					
제품	1	2	3	4	5
1. MOTIVA IMPLANT MATRIX 내부에서 얻을 수 있는 제품 범위의 만족도를 평가하여 주십시오.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 보형물의 외관에 어느 정도 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 보형물의 감촉에 어느 정도 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 수술 포켓으로 보형물을 삽입할 수 있는 용이성에 대한 만족도를 평가하여 주십시오.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. 제품 품질에 어느 정도 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. 제품의 전반적인 만족도를 평가하여 주십시오.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Motiva Implants 를 시장의 유사 제품과 비교하여 평가하여 주십시오. <input type="radio"/> 매우 우수 <input type="radio"/> 어느 정도 우수 <input type="radio"/> 보통 <input type="radio"/> 다소 열등 <input type="radio"/> 매우 열등 “다소 열등” 또는 “매우 열등” 으로 답변하신 경우, 구체적으로 언급하여 주시기 바랍니다. ....					
8. 다음에도 MOTIVA 를 다시 사용할 의향이 있으십니까? <input type="radio"/> 반드시 그렇다 <input type="radio"/> 아마도 그렇다 <input type="radio"/> 아마도 그렇지 않다 <input type="radio"/> 반드시 그렇지 않다 <input type="radio"/> 모르겠다 “아마도 그렇지 않다”, “반드시 그렇지 않다” 또는 “모르겠다” 로 답변하신 경우, 구체적으로 언급하여 주시기 바랍니다. ....					
9. MOTIVA 유방 보형물을 동료에게 추천하시겠습니까? <input type="radio"/> 반드시 그렇다 <input type="radio"/> 아마도 그렇다 <input type="radio"/> 아마도 그렇지 않다 <input type="radio"/> 반드시 그렇지 않다 <input type="radio"/> 모르겠다 “아마도 그렇지 않다”, “반드시 그렇지 않다” 또는 “모르겠다” 로 답변하신 경우, 구체적으로 언급하여 주시기 바랍니다. ....					
지원	1	2	3	4	5
제품의 배송에 대해서 어느 정도 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
판매 업체가 제공하는 지원에 대해서 어느 정도 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
고객 서비스의 개선에 관해서 Establishment Labs 에 바라는 점을 제안하여 주십시오. ....					



[www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)

DOC-002 Rev. 10.0

Date: 02/2013

Copyright 2016 Establishment Labs S.A.



0086



**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



**Establishment**  
LABS



**Establishment Labs S.A.**  
Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,  
Alajuela, Costa Rica. Phone: +506 2434-2400 Fax: +506 2434-2450  
[customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com)  
[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)  
[www.motivaimplants.com](http://www.motivaimplants.com)