MENTOR®

156000-03

PRODUCT INSERT DATA SHEET

ENGLISH

SILTEX™ BECKER™ EXPANDER/BREAST IMPLANTS

June 2021, 156000-03 LAB100069597v5

DESCRIPTION

Each implant in the MENTOR® SILTEX™ BECKER™ Expander/Breast Implant family of devices has a low-bleed, gel-filled outer lumen and an adjustable saline-fillable inner lumen. The resulting devices combine the advantages of tissue expanders with the feel of a gel breast implant. In order to provide a prosthesis with elasticity and integrity, the outer and inner shells are made with successive cross-linked layers of silicone elastomer. The textured SILTEX™ shell provides a disruptive service for collagen interface. The silicone elastomer fill tube is pre-inserted into the dual self-sealing valve system at the time of manufacture and is joined to the injection dome by the connector system at the time of surgery. Two types of connector systems and injection domes are provided with each BECKER™ product and either may be used. The inner lumen can be gradually filled with saline over an extended period of time via the fill tube and injection dome. Once expanded to the desired volume, the fill tube and injection dome are removed through a small incision under local anesthetic, and the prosthesis remains in position as a breast implant.

The saline-filled inner lumen of the SILTEX™ BECKER™ Expander/Breast Implant provides the physician with the ability to control, within specified limits, the amount of expansion desired.

Options Included

Each prosthesis is supplied with a choice of two connector systems and a choice of two injection domes.

1. Connector Systems:
   - The MENTOR® TRUE-LOCK™ Connector does not require a suture tie. (See the "TRUE-LOCK™ Connector" section provided in the connector and dome package.)
   - The stainless steel connector does require suture material tied around tube and connector to secure the connection. (See **INSTRUCTIONS FOR USE** section of this insert.)
2. Injection Domes (used for temporary subcutaneous implantation):
   - The **micro injection dome** may be used when diminished palpability is desirable. This dome is designed to withstand up to 10 total injections. It is suggested that the dome be placed in a relatively superficial location to allow ease of identification and access during subsequent filling procedures. Inflation is accomplished by using sterile isotonic saline. Use a 23-gauge (or finer) standard or butterfly 12° bevel needle. **Extreme care should be taken to puncture only the center of the top surface of the micro injection dome** (Figure 1).
   - The **standard injection dome** is larger in diameter and height than the micro injection dome and can withstand up to 20 total injections.

See figure 1.

Options Available

SILTEX™ Round BECKER™ 25 Expander/ Breast Implant Cohesive I™	SILTEX™ Round BECKER™ 50 Expander/Breast Implant Cohesive I™	SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 Expander/Breast Implant Cohesive II™
Gel volume 25 percent nominal implant size. Cohesive I™ (standard) gel filling material. Indicated for temporary overexpansion. (see Table 1)	Gel volume 50 percent nominal implant size. Cohesive I™ (standard) gel filling material. Not indicated for temporary overexpansion. The maximum Temporary Volume is identical to the Maximum Final Volume. (see Table 2)	Gel volume 35 percent nominal implant size. Cohesive II™ (moderate) gel filling material. Indicated for temporary overexpansion. (see Table 3)

INDICATIONS

This prosthesis may be used in the case of one or more of the following indications:

- Cosmetic augmentation. The European Parliament "recommends that implants in women under 18 years of age should be authorized only on medical grounds."
- Immediate or delayed breast reconstruction following mastectomy.
- Reconstruction due to cancer treatments other than mastectomy.
- Revision due to complications or other undesirable results of a previous surgery for mastectomy or cancer treatments other than mastectomy.
- Post-Trauma defined as a total or partial removal of the breast(s) through surgery (for any reason) or as a result of the trauma itself.
- Congenital deformities: Pectus Excavatum defined as congenital concave chest-wall deformity with abnormalities of the sternum and anterior ribs; Pectus Carinatum defined as congenital convex chest-wall deformity with abnormalities of the sternum and anterior ribs; and severe asymmetry defined as congenital or acquired substantial discrepancy in breast sizes such as to represent a significant physical deformity (e.g., Poland's syndrome).
- Severe ptosis defined as requiring a specific reconstruction procedure (e.g., mastopexy).
- Patients who require revision for implant replacement for severe deformity caused by medical or surgical complications, regardless of original indication for implantation or type of device originally implanted.
- Patients who require augmentation mammaplasty in the unaffected breast as a result of the surgery, due to one of the above indications, in the affected breast (e.g., unilateral mastectomy with augmentation to opposite breast to provide symmetry).
- Replacement or revision for patients whose prior surgery was not a result of treatment for cancer and for whom saline implants are unsuitable (e.g., skin too thin, insufficient tissue, etc.) as deemed by the surgeon.
- Determined by a physician not to be a candidate for saline-filled breast implants, due to skin being too thin, insufficient tissue, etc.

CONTRAINDICATIONS

The use of this prosthesis is contraindicated in patients who have any of the following conditions:

- An active infection anywhere in the body.
- Recent history of breast abscess.
- Diffuse painful cystic mastitis or breast tumor.
- A history of compromised wound healing.
- A compromised immune system.
- Persistent or recurrent breast cancer.
- Pregnancy or nursing mothers.
- Lupus (e.g., SLE and DLE).
- Scleroderma (e.g., progressive systemic sclerosis).
- Uncontrolled diabetes or other disease which impacts healing.
- Unsuitable tissue due to radiation damage on the chest wall, tight thoracic skin grafts, or radical resection of the pectoralis major muscle.
- Compromised vascularity.
- A history of sensitivity to foreign materials or repeated attempts and failures at breast augmentation or reconstruction.
- Any anatomic or physiologic abnormality which could lead to significant postoperative complications.
- An unwillingness to undergo any further surgery for revision.
- Psychological instability such as inappropriate attitude or motivation, or a lack of understanding of the risks involved with the surgical procedure and prosthesis.

NOTE: The satisfactory use of this prosthesis for tissue replacement following mastectomy or trauma may require special reconstructive procedures.

CLINICAL BENEFITS

Breast Augmentation is a surgical procedure that allows the size of the breasts to be increased for aesthetic reasons.

Breast Reconstruction is a surgical procedure to replace breast tissue that has been removed because of cancer or injury, or to replace breast tissue that has failed to develop properly because of a severe breast abnormality.

PATIENT EDUCATION AND INFORMED CONSENT

The surgical procedures associated with the use of tissue expanders and breast implants are not without potential complications and risks. The use of this product is an elective procedure. The patient should be counseled prior to surgery regarding the benefits and possible risks associated with tissue reconstruction and/or breast augmentation using tissue expanders, breast prostheses and alternative procedures. Patients should be advised that breast implants should not be considered lifetime implants and that revision surgery may be necessary including implant removal or replacement. The surgeons in the European Community (EC) member states and Australia are required to provide each prospective patient with the Mentor patient brochure titled: "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision." The purpose of this brochure is to assist patients in making informed decisions about breast augmentation and breast reconstructive surgery. A Patient Signature Form is provided in the back of the patient brochure for this product. For patients in the EC member states and Australia, the patient brochure must be read, understood and the Patient Signature Form must be signed by the patient prior to surgery.

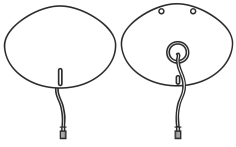
It is the responsibility of the individual surgeon to decide the best method by which to counsel a patient prior to surgery. Mentor relies upon the surgeon to advise the patient of all potential complications and risks associated with the use of breast implants.

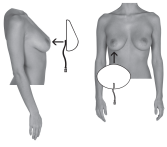
After surgery, surgeons in the EC member states and Australia are to provide the patient with the Patient ID Card with information on the implant(s) used. Labels are supplied with the implant to be applied to the Patient ID Card. Patients should be advised to carry the patient card to facilitate medical care in case of emergency.

Following surgery, the surgeon should inform the patient of necessary postoperative office visits and the need to continue to consult a physician for routine examinations to detect for breast cancer. Patients should be advised to inform a physician or surgeon of the presence of an implant if any surgery of the breast area is scheduled, and to consult a physician or pharmacist before the use of topical medicines such as steroids in the breast area. In addition, the patient should be instructed to contact her surgeon should she experience any problem related to her breast implants.

INSTRUCTIONS FOR USE

The implantation of gel-filled prostheses or tissue expanders for breast reconstruction or augmentation involves a variety of surgical techniques; therefore, the surgeon is best advised to use the method which his/her own practice and discretion dictate to be best for the patient.





Implant Selection

Some of the important surgical and implant sizing variables that have been identified include the following:

- The implant should not be too small or too large in comparison to the patient's chest-wall dimensions.
- Available tissue must provide adequate coverage of the implant.
- Submuscular placement of the implant may be preferable in patients with thin or poor quality tissue.
- 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.

NOTE: It is advisable to have more than one size mammary implant in the operating room at the time of surgery to allow for flexibility in determining the appropriate size implant to be used. A backup implant should also be available.

Reports in the medical literature suggest that prophylactic antibiotic treatment may be indicated during subsequent dental or other surgical procedures for patients with some type of silicone implants.

Patients should be specifically questioned regarding a medical history involving any type of allergic reactions to any of the implant materials or filling agents.

Testing Procedure for SILTEX™ BECKER™ Expander/Breast Implants

The device should be tested for patency and shell integrity immediately prior to use. Partially inflate the device with air or saline through the fill tube, taking care not to damage the tube. Visually inspect the device for leakage and for any compromise of the outer shell, using firm hand manipulation. Remove any air from the device prior to filling.

See figure 2.

Filling and Connection Procedure

1. Prior to inserting the prosthesis into the surgically prepared pocket, deflate the device completely via the two-way check valve. The two-way check valve opens when a syringe is attached, and closes when the syringe is removed. The luer adapter and check valve are used to facilitate intraoperative filling of the device, and **must not be implanted** (see Figure 2).
2. Before connecting the fill tube to the injection dome, trim the device and discard the luer adapter and check valve. Connect the fill tube to the desired injection dome using one of the connectors supplied. Care should be taken to tailor the length of the tube so that it will not kink or shorten as the implant expands.
   NOTE: If using the **stainless steel connector**, nonabsorbable suture material should be tied around the tube and connector (Figure 3) to secure the connection. It is important **to securely tie the fill tube both distally and proximally to the connector** so the entire fill tube assembly will be removed when the injection dome is removed from the patient. Care must be taken to secure the tube to the connector with ligatures in such a manner as to avoid cutting or occluding the tube or connector.
   Caution: The use of forceps or hemostats to aid in the connection and suture tying process is specifically contraindicated as tube or connector damage may lead to deflation and/or rupture of the device.
   See figure 3.
   Instructions for use of the TRUE-LOCK™ Connector are included in the connector and dome package. Read these instructions carefully before using this connection system. It is important to securely assemble both sides of the fill tube to the connector so that the entire fill tube assembly will be removed when the injection dome is removed from the patient. (See **PRECAUTIONS** section of this insert.)
3. The following instructions for implanting the **SILTEX™ Round BECKER™ 25 Expander/Breast Implant** as a reconstructive implant have been provided by Dr. Hilton Becker for informational purposes only.[1] Instructions for the SILTEX™ Round BECKER™ 50 Breast Implant follow:
   - An incision is made through the serratus anterior muscle at the level of the 6th to 7th rib. A large pocket is dissected in the submuscular space behind the pectoralis major muscle and is extended beneath the insertion of the rectus abdominus muscle.
   - The deflated implant is placed in the submuscular space and saline is injected through the fill tube by a syringe to the point where the implant takes up the slack skin. This usually does not exceed one-third of the total designated fill volume of the implant, depending on the amount of skin available and the circulation to the skin. If the circulation appears to be compromised, no additional saline should be added at this stage.
   - The injection dome is then attached to the fill tube using the TRUE-LOCK™ Connector. The injection dome is secured in a subcutaneous pocket adjacent to the device (generally below the axilla). Care must be taken to tailor the tube length to the patient so that it will not kink or shorten as the implant expands. The skin flaps are approximated and sutured in layers.
     Caution: Postoperative filling of the implant is started as soon as viability of the skin flaps is assured, usually within the first few days postoperatively. If the skin flaps appear to be compromised, saline should be removed from the implant.

Expansion

Up to 100 cc of saline are added twice weekly by percutaneous injection into the injection dome. One of three types of needles may be used to inflate the implant: a 21-gauge (or smaller) standard needle, a butterfly 12° bevel needle, or a huber-tip needle. The needle must be inserted into the top of the injection dome (see Figure 4). The butterfly needle, however, is inserted at a 90° angle, staying within the top portion of the dome. Care should be taken not to puncture the dome's radius or tube flange, as leakage may result. (Refer to the directions for use of the micro injection dome in the **Options Included** section of this insert when a smaller dome is indicated.) Expansion continues until the desired size is obtained. Care must be taken not to inflate the device beyond its specified limits.

4. The following surgical procedure for using the **SILTEX™ Round BECKER™ 50 Expander/Breast Implant** has been provided by Dr. John Gibney for informational purposes only.[2]

Delayed Breast Reconstruction

- An inframammary incision is used for delayed breast reconstruction. This allows better dissection under the pectoralis major muscle and establishes an anchor at the inframammary fold. The scar acts as a fulcrum and prevents the implant from sliding down onto the rectus fascia.
- An incision is made in the pectoralis major muscle underneath the existing mastectomy scar. In the inferior portion of the muscle, no attempt is made to reestablish the origin of the muscle or to close the muscle.
- Blunt dissection is used to approximately 1 cm bigger than the size of the implant.

- The fibers of the origin of the pectoralis muscle are released from the lateral sternal margin. This allows medial movement of the implant, resulting in better cleavage.
- No attempt is made to elevate the serratus anterior laterally. Normally the abdominal portion of the flap is thick enough so that protection by the muscle is not necessary laterally.
- Sutures are placed in the deep anterior fascia. Sutures should be placed prior to placement of the implant to help avoid inadvertent puncturing of the implant.
- The lateral aspect of the mastectomy scar is opened and a separate subcutaneous pocket is created for the injection dome.

Immediate Breast Reconstruction

- For immediate breast reconstruction, the mastectomy incision is used for the insertion of the prosthesis. In the interest of inframammary fullness, or ptosis, it is necessary to create a submuscular pocket and an inferior fascial/flat flap (toward the muscle).
- Undermining of the inferior flap extends to the level of the previous inframammary fold, both above the fascial flap (toward the skin) and below the fascial flap (toward the muscle).
- An incision is made through the pectoralis major at the level of the 5th rib. The submuscular pocket is dissected.
- The origin of the pectoralis major is released from the sternal margin at the 4th to 6th rib.
- The fascial flap is attached to the muscle. Thus, placement of the implant is primarily submuscular with the inferior approximately one-fourth placed subfascially. This placement ensures that the implant will not ride up superiorly in the pocket and allows easier expansion of the tissue.
- The injection dome is placed subcutaneously over the 4th rib at the midaxillary line.

5. It is suggested that the injection dome and tube be placed high in the subcutaneous tissue adjacent to the device to allow easy identification and access during subsequent filling. The dome should be placed no less than three inches from the prosthesis to avoid damage to the device during postoperative filling. Inflation is accomplished by using sterile, non-pyrogenic, sodium chloride USP solution for injection. Use a 23-gauge (or finer) standard or butterfly needle. **Extreme care should be taken to puncture only the center of the top surface of the injection dome at an angle perpendicular ±30° to the top surface** (Figure 4).

   See figure 4.
6. Before closing the surgical incisions, confirm that the device is patent. This can be accomplished by inserting the 23-gauge butterfly needle with syringe attached into the injection dome, infusing or withdrawing solution and observing for proper inflation/deflation of the prosthesis.
7. Entrapped air may be removed by using the attached filling syringe. Any remaining air will eventually diffuse out and be absorbed by tissue.
   Caution: At the time of wound closure, extreme care should be taken not to damage the prosthesis with surgical instruments. Preplacement of deep sutures may help to avoid inadvertent product contact with suture needles and subsequent product damage.

Postoperative Expansion Procedure

1. Use a syringe filled with non-pyrogenic, sodium chloride USP solution for injection to inflate the prosthesis to the recommended volume. Only sterile, non-pyrogenic, sodium chloride USP solution for injection drawn from its original container should be used.
2. Once expansion is completed, the injection dome and fill tube are removed. Make a small incision at the location dome.

Fill-tube Removal:

The fill tube in the SILTEX™ BECKER™ Expander/Breast Implant is pre-inserted in the device and should be handled carefully.

a. Once expansion is completed, the injection dome and fill tube are removed. Make a small incision at the location of the dome.

NOTE: The tubing should be removed before taking out the injection dome.

b. **It is important to grasp the tubing beyond the connector and as close to the implant as possible.** Avoid instrument damage to the fill tube which may result in tube breakage, retraction of the tube into the pocket and subsequent deflation and/or rupture of the device.
c. Place the opposite hand on the expander/implant to secure it in place while pulling the fill tube.
d. Exert a slow, steady, even force when withdrawing the fill tube. **If the fill tube turns white, relax the tube and re-grasp the fill tube closer to the implant.** Again, exert a slow, steady, even force to withdraw the tube.
e. Gentle massage of the expander/implant and valve while withdrawing the tube may help facilitate removal.
f. Refer to the additional instructions under **INSTRUCTIONS FOR USE, PRECAUTIONS** and **WARNINGS**. (See **PRECAUTIONS** and **WARNINGS** sections of this insert.)

Caution: The Final Expansion Volume should not be less than the Minimum Recommended Volume or bigger than the Maximum Recommended Volume (see Table 1, 2 or 3). Underfilled prostheses may buckle, fold or wrinkle causing crease/fold failure of the device and subsequent deflation and/or rupture can occur. Inflation beyond the Maximum Recommended Volume may also cause crease/fold failure or shell rupture.

3. The patient must be monitored during the volume adjustment period to guard against sloughing, necrosis, wound dehiscence and other complications associated with tissue expansion. If at any time the overlying tissue exhibits any of these symptoms, the device should be reduced in volume by reversing the filling procedures and withdrawing fluid from the prosthesis. **If signs persist, the device must be removed**.

   NOTE: It is recommended that the duration of expansion not exceed six months as tissue adhesions may make it difficult to easily remove the fill tube or compromise valve integrity. Damage to the implant may result. Mentor recommends timely volume adjustment of the device. Upon achievement of the desired expansion result, the fill tube and injection dome must be removed.

For expansion guidelines see:

Table 1: SILTEX™ Round BECKER™ 25 Expander/Breast Implant Cohesive I™

Table 2: SILTEX™ Round BECKER™ 50 Expander/Breast Implant Cohesive I™

Table 3: SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 Expander/Breast Implant Cohesive II™

Recording Procedure for SILTEX™ BECKER™ Expander/Breast Implants

Each prosthesis is supplied with two Patient Record Labels showing the catalog number, lot number and serial number (if applicable) for that unit. One of these pressure-sensitive labels should be attached to the patient's chart. The implanted position (left or right side) of each prosthesis and date of surgery should be indicated on the label. The fill volume of each prosthesis should be recorded on the label also.

MANUFACTURING

The device is not manufactured using phthalate components/materials. Furthermore, the device does not contain latex nor has it been in contact with latex-containing products during manufacturing. In addition, the device is not manufactured utilizing tissues of animal origin.

CLEANING AND STERILIZATION

The SILTEX™ BECKER™ Expander/Breast Implants and accessories are supplied individually in a **sterile and non-pyrogenic double-wrap packaging system**. The double-wrap system facilitates the preferred method of sterile product transfer from the circulating area to the sterile field. Sterility cannot be guaranteed if the double-wrap packaging system has been damaged. Do not use the device if the sterile barrier is compromised or the device is damaged and contact your local Mentor representative. The SILTEX™ BECKER™ Expander/Breast Implant has been sterilized by Dry Heat, the stainless steel and TRUE-LOCK™ Connector and the Injection Dome have been sterilized by gamma irradiation, and the Safsite check valve and Butterfly Infusion Set have been sterilized by ethylene oxide. **Do not resterilize the device.** All MENTOR® Breast Implants are indicated for use on **one individual patient** during a **single procedure**. If a device is re-used against the manufacturer's instruction, there is a risk of infection (microbial as well as viruses and other transmissible agents) as well as immune responses. The sterility of the device can no longer be guaranteed. Furthermore, the integrity of the device cannot be guaranteed due to the risk of damage to the implant. The established shelf life of the products is compromised and thus null and void if compliance with the single-use only indication is not followed. Sterility, safety and efficacy cannot be assured for damaged devices. In the event the product becomes contaminated, contact your local Mentor representative (see **RETURNED GOODS AUTHORIZATION**).

STORAGE, HANDLING AND PACKAGING DISPOSAL INFORMATION

There are no special storage conditions for this product. The product has been tested after exposure to temperature and humidity extremes during accelerated aging. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of the device packaging materials. Mentor requests that explanted product related to an adverse event be returned to the manufacturer.

PRECAUTIONS

It is the responsibility of the surgeon to advise prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the possible complications associated with the use of this product.

- Preexisting infection should be treated and resolved before implantation of the prosthesis.
- It is possible that bubbles may form in the silicone gel as a result of the manufacturing or sterilization process. These bubbles will not detract from the safety or efficacy of the prosthesis, and will diffuse and dissipate of their own accord.
- Any surgeon performing augmentation or reconstructive mammaplasty with implants should be familiar with the currently available techniques for measuring the patient, determining implant size and performing surgery. (See **INSTRUCTIONS FOR USE** section of this insert.)
- The dual self-sealing valve of the SILTEX™ BECKER™ Expander/Breast Implant family of prostheses is unique and may be unfamiliar to the surgeon. The fill tube is inserted into the prosthesis at the time of manufacture and should be handled carefully to avoid accidental dislodgment from its prepositioned location. **Do not hold the device by its fill tube.**
- The silicone elastomer shell, fill tube and injection dome may be easily cut by a scalpel or ruptured by excessive stress, manipulation with blunt instruments or penetration by a needle. Subsequent deflation and/or rupture will result. All prostheses should be carefully inspected for structural integrity **prior to and during implantation**.
- Meticulous care must be exercised in handling, connecting and implanting the device.
- Any subsequent surgical procedures in the area of the implant should be undertaken with extreme caution as damage to the implant could occur. In the event that an implant is damaged, it must be removed.
- Each device should be checked for patency prior to surgery and continuously monitored throughout the surgical procedure to ensure the structural integrity of the device is not compromised in any way. This prosthesis should not be implanted following any modifications to its original design. A prosthesis which has been damaged, or on which repairs or modifications have been attempted, should not be implanted. **A standby prosthesis should be available at the time of surgery.**
- When removing the fill tube and injection dome, the fill tube should be removed first. **Grasp the fill tube beyond the connector to prevent separation of the injection dome from the fill tube. Do not exert sudden or undue tension on the fill tube during removal.** Avoid instrument damage to the fill tube which may result in tube breakage, retraction of tube into the pocket and subsequent deflation and/or rupture of the device.
- Tissue ingrowth can occur when using the TRUE-LOCK™ Connector. Surgeons should anticipate the need to dissect the capsule prior to removing the fill tube and injection dome. Grasp beyond the connector and remove the fill tube before taking out the injection dome.
- Do not contact the device with disposable, capacitor-type cautery instruments as damage to the outer shell of the prosthesis may result.
- The fill tube which connects the implant to the injection dome should be carefully sized to avoid kinks. Careful attachment of the fill tube to the connector is important to prevent separation. Failure of the device to inflate may be due to kinking of the fill tube, leakage, separation of the components or injections which do not penetrate the injection dome.
- Extreme care should be taken when connecting the fill tube to the connector. The tube is easily damaged with surgical instrumentation (e.g., forceps contact), and their use should be avoided.
- Surgeons should ensure themselves of the position of the injection dome prior to adding or withdrawing fluid.
- Potential for contamination exists when fluid is added to or removed from the device. Use aseptic technique in the introduction of saline into the implant; a single-use, sterile saline container is recommended.

Additional Precautions for SILTEX™ BECKER™ Expander/Breast Implants

- **Avoid too small an incision.** A larger incision than is normally used for smooth-shelled implants may be required to facilitate insertion and to avoid damage to the device. A device which is damaged during insertion may result in postoperative deflation and/or rupture.
- Mentor recommends the surgeon consider the **size of the implant** and the **firmer nature and higher profile of the SILTEX™ shell** when choosing optimum **incision size** and **surgical approach**. Certain surgical approaches may cause higher stresses on the device during implantation. (See also **Implant Selection** section of this insert.)

Peri-operative Infection and Inflammation Source Reduction Practices:
The following practices could potentially reduce peri-operative bacterial and particulate based infection and inflammation:

- Perform a layered closure to separate skin/wound bacteria from the implant cavity.
- Avoid, where possible, pocket dissection that communicates with breast ducts and glands.
- Avoid unnecessary adjacent tissue trauma and maintain meticulous hemostasis in the creation of the implant pocket.
- Minimize intra-operative device exposure, skin contact, and pocket placement trials.
- Administer preoperative intravenous antibiotic prophylaxis.
- Lint, dust, talc, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils and other surface contaminants deposited on the device by improper handling may cause foreign body reactions. Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent contamination and possible complications. Surgical instruments and gloves should be rinsed clean of any impurities before handling the device.

WARNINGS
It is the responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to advise the patient of all potential risks and complications associated with the proposed surgical procedure and device, including providing a comparison of the risks and complications of alternative procedures. **Patients should be advised that breast implants should not be considered lifetime implants.**

- At the time of incision closure, extreme care should be taken not to damage the prosthesis with surgical instruments. Such contact may result in immediate or delayed shelf deflation and/or rupture. Preplacement of deep sutures may help to avoid inadvertent product contact with suture needles and subsequent product damage.
- This product is for intended for use on **one individual patient** during a **single procedure**. The possibility of damage to the implant and infection exists if a subsequent procedure is performed, such as open capsulotomy, breast pocket revision, etc. It is the responsibility of the attending physician to determine if a new implant should be inserted. **If the implant is damaged, it must be removed.**
- Silicone gel can leak or "bleed" through the semipermeable outer silicone envelope into the capsule and adjacent breast tissue. Migration into capillaries has also been reported. The long-term effects of such "bleed" are unknown. Prospective patients should be made aware of this potentiality. (See **ADVERSE REACTIONS/EVENTS** section of this insert.)
- Only one prosthesis should be implanted per breast. Mentor recommends against the stacking of implants, one upon the other. The devices have not yet been tested for this use and the integrity of the implants cannot be guaranteed as the materials may abrade and wear. Such abnormal stress may result in weakening or deflation/rupture of the prostheses.
- Do not insert or attempt to repair a damaged or altered prosthesis.
- The action of drugs (examples: antibiotics and steroids) in contact with the prosthesis has not been tested by the manufacturer and their use cannot be recommended. Each physician who chooses to use chemotherapeutic drugs with this prosthesis must assure compatibility of the drug with the silicone elastomer.
- In vitro testing has demonstrated that even low concentrations of povidone-iodine solution placed within the breast implant will compromise implant integrity in the long term. Therefore, we recommend that no povidone-iodine solution or other antibacterial, antiseptic or cleaning agent be added to the injection media. If a cleaning solution is to be used within the implant space, the site should be carefully rinsed to remove the residual solution.
- Do not introduce or make injections of drugs or other substances into the implant. Injections through the implant shell will compromise the product's integrity, causing it to leak while in use and eventually deflate and/or rupture.
- Preoperative evaluation of the implant design, size, and implant site should include allowances for adequate tissue coverage. Pressure, force, tension and other stresses to which the implant site will be susceptible must be considered.
- Excessive inflation of the device may result in tissue necrosis/thrombosis.
- Final Expansion Volume should not be less than the Minimum Recommended Volume or more than the Maximum Recommended Volume (see Table 1, 2 or 3). Underfilled prostheses may buckle, fold or wrinkle causing crease/fold failure of the device and subsequent deflation and/or rupture can occur. Inflation beyond the Maximum Recommended Volume may also cause crease/fold failure or shell rupture.
- Sepsis, hemorrhage or thrombosis may result from the placement of any foreign object in the body.
- The use of microwave diathermy in patients with breast implants has been reported to cause tissue necrosis, skin erosion and extrusion of the implant. Its use in patients with breast implants is not recommended.
- The patient should be made aware that any abnormal stress or trauma to the breast could result in rupture of the prosthesis. Women should be advised to see their physician immediately if they suspect that their implant has ruptured.
- Mentor strongly recommends against the use of forceful external stress (such as closed capsulotomy) to treat capsule firmness. Mentor is not responsible for the structural integrity of the implant should the surgeon elect to perform such a procedure. If the physician uses this technique, several complications may occur: hematoma, displacement of the implant and/or shell rupture. The physician should inform the patient of these potential complications and of alternatives to the procedure. Capsule firmness must not be treated by overexpansion of the device. Such abnormal stress or trauma to the breast and the prosthesis could result in rupture of the prosthesis.
- The American College of Radiology has stated that mammography may be less effective on implanted breasts and may interfere with early detection of breast cancer. The mammographer should be trained and experienced with the most current radiologic techniques and equipment. This may increase cost and radiation exposure to the patient. Patients should inform the mammographer that they have breast implants and should also be instructed how to distinguish the prosthesis from normal or abnormal breast tissue during self-examinations for breast cancer.

- Mentor has not tested the in vivo effects of radiation therapy on tissues of patients who have breast implants; however, the literature suggests that radiation therapy may increase the likelihood of experiencing capsular contracture.[3] In addition, the literature notes the following about the effects of radiation therapy on implanted breasts: "(a) when the implanted breast was free of fibrotic changes, radiotherapy produced acceptable results, (b) whenever feasible, 45 Gy/5 weeks seemed preferable over higher doses, (c) irradiation immediately after the reconstructive surgery appeared to produce poorer cosmetic results."[4] The decision regarding the use of radiation therapy following breast implantation should be made by the surgeon and the radiation oncologist.
- The use of the periumbilical approach in placement of the implant has not been established and is not recommended.
- Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation. Should excessive bleeding persist, it is recommended that the device not be implanted until the bleeding is controlled.
- If a physician treats a hematoma or serous fluid accumulation by aspiration, or if a biopsy or lumpectomy is performed, care must be taken to avoid damaging the implant. These procedures present possible risk of implant puncture.
- The incidence of extrusion of the prosthesis has been shown to increase when the prosthesis has been placed in injured areas: scarred, heavily irradiated or burned tissue, crushed bone areas or where severe surgical reduction of the area has been previously performed.
- Excessive fibrous capsular formation or contracture may occur around any implant placed in contact with soft tissues. The incidence and severity of this occurrence may increase if postoperative local hematoma or injection occurs.
- The physician should use personal discretion when deciding to use these prostheses in patients who exhibit psychological instability.
- Surgical implantation of a breast implant may interfere with the ability to breast-feed. The Institute of Medicine concluded that there is limited evidence that implantation, especially through a peri-areolar incision, may interfere with lactation and breast-feeding. However, it should be noted that previous breast reconstruction surgery, such as mastectomy, may be the initial case of this interference.
- Patients with connective tissue disease (CTD) may experience an increased risk of wound dehiscence, infection and bleeding (likely due to their ongoing medical management) that may require further treatment.[8]
- Some patients with breast implants have reported experiences of neurological and/or rheumatological diseases. Mentor is currently collecting data to further understand these potential risks and their possible association with breast implants.
- A patient should seek evaluation by a plastic surgeon to evaluate for BIA-ALCL if they experience delayed onset seroma in the breast (delayed means developing more than 12 months after implantation), a new breast mass or lymphadenopathy. Please see the BIA-ALCL section below for additional information.

ADVERSE REACTIONS/EVENTS

Any patient undergoing a surgical procedure is subject to possible unforeseen operative and postoperative complications. Potential reactions and complications associated with the use of the breast implants should be discussed with and understood by the patient prior to surgery. It is the responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to provide the patient with this information and to weigh the risk/benefit potential for each patient.

RISKS OF THE PROCEDURE

All surgical procedures have a small risk of complication inherent to the surgery itself and to anesthesia. These risks include:

- Infection, as manifested by heat, swelling, tenderness, redness, and fever may appear in the immediate postoperative period or at any time after insertion of the device in the absence of classic symptoms. Infections may result in Toxic Shock Syndrome (TSS). Symptoms of TSS include, but are not limited to sudden fever, vomiting, diarrhea, fainting, dizziness and/or a sunburn-like rash. Treatment for infection can range from administration of antibiotics orally or intravenously up to surgical removal of the device.
- Hematoma formation, which is manifested by enlargement, tenderness, and discoloration of tissue, which may or may not require surgical evacuation. Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation.
- Seroma formation is a rare occurrence manifested by swelling of the breast from a collection of serum within the implant pocket which may or may not require surgical evacuation. This can occur soon after surgery or years later and the etiology is obscure.
- There are risks from the anesthetics as well.

RISKS TO SPECIFIC BREAST IMPLANT SURGERY

Capsular Contracture

Capsular contracture is the most common side effect of breast implants. To accept the implant, a surgical pocket behind the breast is made somewhat larger than the implant itself. Normally a healing scar forms an envelope around the implant, which, on occasion, will shrink sufficiently to squeeze the implant, producing varying degrees of firmness.

At its worst, the implant can feel hard, be painful and/or distorted. This can occur soon after surgery or years later and may be unilateral, bilateral or asymmetric. Surgical release or excision of the scar is often successful but recurrence is not uncommon. The cause of the contracture phenomenon is poorly understood. In the past, closed disruption of the scar by squeezing the breast was common, but this is rarely practiced today. Capsular contracture is graded in severity on a scale of I to IV by Baker classification.

Calcification of the capsule can also occur. Calcification is a phenomenon that is occasionally seen with long-term scarring especially if there is irritation such as tight burn scars that cross joints. Calcified capsules may require removal if the patient wishes relief from her contracture but otherwise seem to be harmless. Small foci of calcification are commonly seen anywhere in the breast parenchyma. They can usually be identified as benign by the radiologist but on occasion may require biopsy to rule out a malignancy.

Rupture/Deflation of the Implant

Breast implants may not last a lifetime. Although rupture can occur at any time following implantation, a number of studies examining rupture of current generation, single-lumen, CE marked, round and shaped silicone gel-filled breast implants of various manufacturers over time (using MRI evaluations) have consistently reported similar results indicating the average expected lifetime exceeds 10 years. The cumulative incidence of rupture at 5 years (identified by physician exam rather than MRI) for MENTOR® SILTEX™ BECKER™ Expander/Breast Implants (double-lumen breast implants) was 6% among 1,428 primary reconstruction patients, 9% among 490 revision reconstruction patients, and 11% among 60 revision augmentation patients (all with follow-up at 5 years).

While the silicone material itself has not been shown to biodegrade, the shell may rupture due to wear and tear, or direct injury. If the implant shell is ruptured, the escaping gel is usually contained by the scar envelope in the surgical pocket (intracapsular) and may be undetectable except by MRI (silent rupture) which is about 85% effective in detecting rupture. If the scar envelope is torn, the gel can be driven into the local tissue planes and breast tissue (extracapsular). Most of the escaped gel remains in the immediate environment of the breast but on rare occasions it has been reported to migrate down the arm, into nerve sheaths or into the abdominal wall. Ultrasound, mammography and physical examination may also diagnose these ruptures which have escaped the scar envelope. Most of the reported cases occurred in the more fragile, thinner shell devices implanted in the late 1970's. Rupture should be suspected if there is a change in character of the device such as a new, persistent unilateral burning sensation or a change in softness, texture or shape of the implant. Because of the silent nature of most ruptures and the difficulty of diagnosis without surgical exploration, the true incidence is unknown. Current products have thicker and stronger shells and more cohesive gel contents. Caution should be used when comparing expected or actual rupture rates of current devices to historical incidences, especially when, as is often the case, the brand, vintage and type of device is unknown. Explantation and/or replacement may be indicated if the implant fails, especially if it is seen in the breast parenchyma as it could be confused with or mask a tumor.

Causes of implant rupture/deflation include but are not limited to: damage from surgical instruments, intraoperative or postoperative trauma, excessive stresses or manipulations as may occur during daily routines such as vigorous exercise, contact athletics, routine manual massage, intimate physical contact and from compression required during mammography.

Complications of Tissue Expansion

- Tissue thinning.
- Sloughing of poorly vascularized tissue.
- Closed, postoperative hematoma, manifested by enlargement, tenderness and discoloration leading, if untreated, to extrusion of the device.
- Undue pressure on the tissue located over the device or trauma to surrounding tissues which may lead to venous thrombosis, the breakdown of skin over the device and subsequent extrusion. Deflation or removal of the device may be necessary for tissue repair.

Changes in Nipple and Breast Sensation/Breast Pain

Any surgery that undermines the skin of the breast can result in hypersensitivity or loss of sensation in the nipple-areolar region. These changes can vary in degree and may be temporary or permanent. Changes in nipple/breast sensation may, on occasion, affect sexual response or comfort while nursing. These changes are believed to be a result of nerve damage or stretching of the nerves from the surgery. There is no specific treatment for this condition.

Most women undergoing augmentation or reconstruction with a breast implant will experience some breast and/or chest pain postoperatively. While this pain normally subsides in most women as they heal after surgery, it can become a chronic problem in other women. Chronic pain can be associated with hematoma, migration, infection, and implants that are too large or capsular contracture. Sudden severe pain may be associated with implant rupture.

Interference With Mammography in Detection of Cancer/Calcium Deposits

As silicone is opaque to x-rays, an implant may theoretically interfere with the early detection of cancer by mammography as it may obscure part of the breast. Newer techniques of breast compression improve the amount of breast that can be visualized. Alternatively, most surgeons feel that the device may improve the detection of tumors by palpation. While of considerable theoretical concern, delayed detection due strictly to the presence of an implant has not been reported. Women at high risk of developing breast cancer should consider getting implants with caution. Since the breast is compressed during mammography, it is possible for the implant to rupture, but this is rare and should not deter a woman from regular, routine mammographic screening. Before the mammography exam, women should inform the technologist that they have implants.

Calcium deposits are seen occasionally in old scars anywhere in the body and this is true of the implant capsule. This usually does not occur until years after implant surgery. Benign calcifications are also commonly seen on mammography in otherwise normal breast parenchyma even in breasts that have never been operated on. These benign calcium deposits usually have a different x-ray appearance than the calcifications that signal a malignancy. An expert radiologist can usually determine if a calcium spot is benign or malignant but occasionally a biopsy may be necessary to rule out malignancy. There is no evidence that these deposits occur more or less frequently in women with implants than those who have not received implants. After many years, some patients may develop a thin layer of calcium in the scar capsule that surrounds the implant. This is almost always associated with capsular contracture but otherwise causes no known problem.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated the Mentor 350-DOMPK with Injection Domes and Stainless Steel Connection Systems (provided with the BECKER Expander/Implant) are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MRI system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 T or 1.5 T
- Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximum MRI system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg (Normal or first level mode)

Under the scan conditions defined above, non-clinical testing results indicate the Mentor 350-DOMPK and Becker implant is not expected to induce RF heating greater than that of biological tissue.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 22 mm from the Mentor 350-DOMPK and saline implant (applicable to BECKER implant) when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

Extrusion of the Implant/Interruption of Wound Healing

Skin necrosis and/or sloughing resulting in implant exposure may occur from undue tension of the tissues overlying the implant, the overdosage of steroids placed in the implant pocket or surgical or external trauma.

This is quite rare in the augmentation patient but occurs occasionally in the more challenging tissue environment of reconstruction after mastectomy, local tissue injury and/or radiation. The areas of the scar, especially after radiation to that area, seem to be the most vulnerable to disruption. Extruded implants may need to be surgically removed.

Wrinkling of the Implant/Dissatisfaction With Cosmetic Results/Asymmetry

Visible and/or palpable wrinkles in an implant are related to the thinness of the overlying tissue cover, the degree of capsular contracture and the texturing of the implant shell surface. Traditional smooth walled gel devices rarely demonstrate wrinkles. Some have described camouflaging of wrinkling with autologous fat transfer superficial to the implant. Surgical error, preexisting asymmetry or deformity, keloid formation of the incisional scar, vagaries of time, weight gain or loss, pregnancy and nursing can all contribute to an immediate or late poor aesthetic result. With time most breasts, with or without implants, become ptotic to some degree. Asymmetry is usually related to the inability to totally correct for preexisting disparity between the two breasts. It can also be attributed to surgical error, asymmetric contracture, or rupture of the implant.

Excessive buildup of collagen at the incision site during the healing process causes some patients to develop scars of cosmetic concern. Keloid scars, which do not respond well to treatment, often extend beyond the edges of the original scars and can continue to enlarge over time. Hypertrophic scars are generally confined to the original site and respond well to scar revision treatment, which may include steroid injections to break down the collagen or surgery to revise the position, direction or line of the scar.

POSSIBLE REACTIONS TO SILICONE

This text contains a brief summary of information from the medical literature. Mentor recognizes that the information contained within this text is highly technical. However, medical ethics and practice dictate that the physician must be an intervening party between the manufacturer of prescriptive medical devices and the patient. The issue of the possible relationship between silicone (and other implantable materials) and various diseases has been the subject of significant scientific debate. Concerns include immunological and neurological disorders, carcinogenicity and connective tissue disorders.

Despite numerous anecdotal reports of established and newly described connective tissue diseases attributed to the device, multiple epidemiological studies have very consistently shown no significant association between silicone breast implants and any established or new connective tissue or other immunological diseases. Four prestigious multispecialty scientific expert panels have reviewed the published literature on this topic, specifically as it relates to silicone breast implants, and have issued lengthy reports of their findings. These expert panels include the Independent Review Group (commissioned by the Chief Medical Officer of the U.K.), the National Science Panel (appointed by Judge Pointer for MDL 926), the Institute of Medicine (IOM) and the Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (commissioned by the European Parliament). These four panels have uniformly concluded that there was no discernible evidence of causal association or positive risk ratio between exposure to silicone breast implants and recognized or new autoimmune or connective tissue diseases. Essentially the same finding was reported in a 2011 updated review of the epidemiology literature published in the peer-reviewed medical literature in 2011.[5]

Coincident neurological problems such as multiple sclerosis and amyotrophic lateral sclerosis (ALS) have occurred in a small number of breast implant patients.

Subsequent studies have not demonstrated a relationship between any neurological disease and breast implants.

Several studies have been conducted to determine the carcinogenic risk of breast implants and no evidence of increased risk of cancer has been demonstrated.

Continuing assessment of both known and possible risks associated with breast implant surgery is ongoing.

No credible reports on birth defects or other reproductive effects in humans associated with implantation of silicone breast implants of any type have been identified in literature. Recent studies sponsored by Mentor provide further evidence that silicone materials used in breast implants do not cause adverse reproductive effects in experimental animals.

Although any breast surgery, including breast implantation, could theoretically interfere with the adequacy of a woman's milk supply, many women with breast implants have nursed their babies successfully. It is known that any breast surgery such as breast biopsy can affect the quantity of milk produced. In recent years, the question has been raised regarding the potential transfer of silicone into the breast milk of women with silicone breast prostheses and possible effects on the health of the breast fed children. However, more recent studies have provided strong evidence of the lack of association between silicone breast implants and adverse effects in breast fed children. The American Academy of Pediatrics has stated that there is no reason why a woman with implants should refrain from nursing. The European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM) concluded in 2000 that silicone gel-filled breast implants do not adversely affect pregnancy, fetal development, breast-feeding, nor the health of breast fed offspring.

The report sponsored by the IOM, "Safety of Silicone Breast Implants," released in July 1999 states that women with silicone breast implants are no more likely than the rest of the population to develop cancer, immunologic diseases, or neurological problems. The committee also concluded that there is no evidence that mothers with implants pass silicone on to infants when breast-feeding.

Anaplastic Large Cell Lymphoma

Based on information reported to global regulatory agencies and found in medical literature, an association has been identified between breast implants and the development of anaplastic large cell lymphoma (ALCL), a type of non-Hodgkin's lymphoma.[4] Women with breast implants have a very small but increased risk of developing Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL) in the fluid or scar capsule adjacent to the implant, with documented potential for local, regional, and distant spread of the cancer with mortality reported in rare cases.

BIA-ALCL has been reported globally in patients with an implant history that includes Mentor's and other manufacturers' breast implants with various surface properties, styles, and shapes. Most of the cases in the literature reports describe a history of the use of textured implants. Several journal articles explore the risk factors for BIA-ALCL, including the varied methods used to create surface texture of the implant and the role of biofilm in causing disease, among others.

You should consider the possibility of BIA-ALCL when a patient presents with a late onset seroma (at least 1 year and on average 7 to 10 years following implantation), breast mass adjacent to the implant capsule or lymphadenopathy. Work-up of delayed enlargement of a previously implanted breast includes an ultrasound or MRI to look for the presence of seroma or lymphoma, Diagnosis starts at presentation, with needle aspiration of as much of the fluid as possible (minimum 50 mL), using ultrasound for implant displacement and protection. A suspicious mass requires needle or open tissue biopsy. Specimens should be sent for cell morphology by cytology, CD30 immunohistochemistry and ALK (anaplastic lymphoma kinase), and flow cytometry for evaluation, quantification, and characterization of T cells within the specimen. Hematopathology consultation at a tertiary cancer center is strongly encouraged to establish or exclude a diagnosis of BIA-ALCL. Once the diagnosis of BIA-ALCL has been established, physicians are strongly encouraged to consult with a multidisciplinary team including oncologists, pathologists, surgical oncologists, and plastic surgeons. The United States National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guidelines for treatment of established BIA-ALCL includes the removal of the implant and the entire surrounding implant capsule in addition to associated masses and lymph node involvement.[7]

Please report all confirmed cases of BIA-ALCL per the details provided in the **ADVERSE EVENT REPORTING**.

FDA provides additional information regarding questions and answers for BIA-ALCL, please visit:
http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

Please note for latest diagnostic and treatment options refer The National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guidelines.

Gel Bleed

The gel in an implant consists of huge three-dimensional mesh-like single molecules that constitute about 20% of the total volume. The spaces within these molecules are filled with medical grade silicone, viscous fluid. This viscous fluid is similar to the materials available in many products including antiflatulence medication, available without prescription for infants and adults. A small amount of this material can diffuse or bleed through the shell of the implant. The major portion of this material stays on the implant wall. A smaller amount moves into the scar capsule where it is gradually picked up by a certain "scavenger" cells of the body's immune system, called macrophages. Normally, these cells try to destroy foreign material such as bacteria. However, if the material (such as silicone) cannot be destroyed, it is carried to the lymph glands by the macrophages. As noted in the section on **POSSIBLE REACTIONS TO SILICONE**, the STOA report published in 2000 concluded: "Studies do not point to an association between silicone implants and serious health risks, such as cancer and connective tissue diseases."

Granulomas

It is possible for a granuloma to form around a tiny amount of silicone. Although these lumps are noncancerous, they can be difficult to distinguish from cancerous lumps without being removed (biopsied) and examined. Granulomas if large or suspicious for malignancy may need to be biopsied or surgically removed and examined.

Other Possible Reactions

- Thrombosed veins, resembling large cords, have temporarily developed in the area of the prosthesis and have resolved without surgical or medical therapy.
- **Pain from an improperly sized and/or placed implant, such as from compression of nerves or interference with muscle movement, may occur.**
- Hypertrophic scarring has been reported.
- The prosthesis may become difficult to explant if the degree of tissue adhesion is significant.

Instructions and Precautions for Implant Removal

Standard surgical approaches and practices should be used should implant removal be necessary. The entirety of the device needs to be removed. In the case of a ruptured gel-containing implant, all of the gel should be removed as far as possible.

ADVERSE EVENT REPORTING

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

PRODUCT EVALUATION

Mentor requires that any complications and/or explantation resulting from the use of this device be brought to the immediate attention of your local Mentor representative, who will be responsible for informing the Mentor Complaint Department. If explantation is necessary, analysis will be performed on the explanted device and the patient and the physician must be asked for permission to allow tests to be performed which might alter the condition of the device.

RETURNED GOODS AUTHORIZATION

Authorization for return of merchandise should be obtained from your local Mentor representative prior to the return of merchandise. Merchandise must have all manufacturer's seals intact to be eligible for credit or replacement. Returned products may be subject to a restocking charge.

SAFE DISPOSAL

Devices that have been in contact with material of human origin may be infectious. Dispose with the necessary precautionary measures in accordance with local regulations. Note: devices associated with a potential adverse event shall be brought to the immediate attention of your local Mentor representative for return (see "PRODUCT EVALUTION" section above).

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Mentor expressly disclaims all warranties, whether written or oral, statutory, express or implied, by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability, fitness, or design. Mentor shall not be liable for any direct, incidental or consequential loss, damage or expense, directly or indirectly arising from the use of this product. No representation or other affirmation of fact, including but not limited to statements regarding suitability for use, or performance of the product shall be or be deemed to be a warranty by Mentor for any purpose. Mentor neither assumes nor authorizes any other or additional liability or responsibility in connection with this product.

PRODUCT ORDER INFORMATION

For product information or to order directly, contact your local Mentor representative.

INFORMATION A PHYSICIAN SHOULD PROVIDE TO THE PATIENT

Breast implantation is an elective procedure and the patient must be well counseled on the risk-benefit relationship. The surgeon should provide each prospective patient with the following:

- **Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision**

  This brochure can be used to facilitate patient education in the risks and benefits of gel-filled breast implant surgery. The patient should be advised to wait a week after reviewing and considering this information before deciding whether to have augmentation surgery.
- **Device Materials**

  MENTOR® BECKER™ EXPANDER/BREAST Implants have met biocompatibility requirements per ISO 10993. Materials to which patients can come in contact with are 100% medical implant grade silicone (MENTOR® BECKER™ EXPANDER/BREAST Implants) and polysulfone (MENTOR® TRUE-LOCK™ Connector). The shells of the MENTOR® BECKER™ EXPANDER/BREAST Implants are constructed from medical-grade silicone elastomer. The shells are filled with medical-grade, cohesive silicone gel during the manufacturing process and saline at the time of surgery by the surgeon.

- **Expected Device Lifetime and Follow-up**

  Whether undergoing augmentation or reconstruction, be aware that breast implantation may not be a one-time surgery. Additional doctor visits are likely needed and additional surgery may be needed over the course of a breast implant patient's life.

  Breast implants are not considered lifetime devices. Implant removal with or without replacement may be needed over the course of a breast implant patient's life.

  The expected lifetime of MENTOR® Breast Implants is based on the estimated rupture rates of the implants. There are many causes of breast implant rupture, including wear and tear on the indwelling device over time due to normal body motion, unintentional sharp instrument damage during surgery, and physical stress such as that caused by car accidents or strenuous activity. Rupture rates can vary depending upon the type of breast implant surgery performed. In MENTOR® clinical studies, patients undergo MRI screening on a regular basis to assess whether rupture of the implant has occurred. It is important to note that most patients had no symptoms related to their reported implant rupture.

  BECKER™ Expander/Breast Implant devices are designed with both a saline and a gel filled lumen, so the functional lifetime of the device can be impacted by deflation or rupture.

  Deflation can occur if there is a tear in the device shell (inner shell) that contains the saline.

  Rupture can occur if there is a tear in the device shell (outer shell) that contains the gel.

  Suspected ruptures are ruptures that are suspected based on the MRI imaging findings, but which have not been confirmed by surgical explantation and physical examination of the implant, usually because the patient chose not to have the implant removed.

  Confirmed ruptures are those verified by examining the implant once removed from the patient.

  Of the overall ruptures (those confirmed as well as those suspected but not confirmed) reported for each device, the proportion of confirmed ruptures was 56% (10 of 18 suspected or confirmed ruptures).

  5-year suspected or confirmed implant rupture rates and deflation rates for BECKER™ Expander/Breast Implants for Reconstruction Patients:

Suspected or confirmed	7.2%
Deflation	1.3%

  Smaller sample sizes in the BECKER™ Implants clinical study limit data accuracy.

  BECKER™ Expander/Breast Implant devices have data out to 5 years at this time with less than a 10% rupture/deflation rate for reconstruction patients.

  - Many of the changes to a patient's preoperative breast following implantation are irreversible (cannot be undone). If a patient later chooses to have her implant(s) removed, native breast volume loss, unacceptable dimpling, puckering, wrinkling, or other cosmetic changes of the breast may be an unavoidable consequence without reimplantation.
  - Breast feeding is safe following implantation however implants may affect a patient's ability to produce a sufficient supply of milk for breast-feeding. Also, breast implants will not prevent a patient's breast from sagging after pregnancy.
  - With breast implants, routine screening mammography may require additional images and radiation exposure to be performed optimally.

- **Patient ID Card**

  Enclosed with each gel-filled breast implant is a Patient ID Card. To complete the Patient ID Card, stick one Patient Record Label for each implant on the back of the Patient ID Card. Patient Record Labels are located on the internal product packaging attached to the label. If a Patient Record Label is unavailable, the lot number, catalog number and description of the device may be copied by hand from the device label. The patient should be provided with the Patient ID Card for personal reference.

  Information specific to the implant are included on the implant card as well as within patient records as kept by the health care provider. The physician shall provide the patient card containing information to identify the product-specific information related to your device.

REFERENCES

1. Becker, Hilton, M.D., Personal Communication.
2. Gibney, John, M.D., Personal Communication.
3. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. Jour. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
4. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
5. Lipworth, L., L.R. Holmich and J.K. McLaughlin. 2011. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin. Immunopathol.* 33(3):287-294.
6. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
7. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants - Mammary Implants - Particular Requirements.
8. ChenEtAL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. April 2018.

Visit www.e-ifu.com for the latest version of this document.

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

DEFINITIONS OF SYMBOLS ON LABELING

Left Breast	Left Breast is the location of the implanted breast implant	Final Volumes	Final Volumes
Right Breast	Right Breast is the location of the implanted breast implant	Nominal Implant Size	Nominal Implant Size
Date of Implant	Date of the implant surgery	Nominal Saline Volume	Nominal fill volume of the saline
Patient Name	Patient Name	Gel Volume	Nominal fill volume of the gel
Surgeon Name	Surgeon Name	Maximum Saline	Maximum fill volume of the saline
Address	Surgeon's Address	Total Gel-Saline	Total range of fill volume of the gel plus the fill volume of the saline
Phone	Surgeon's Telephone Number	Total Saline	Total range of fill volume of the saline
Nominal Total Volume	Nominal fill volume of the gel plus the nominal fill volume of the saline	Table	Table
Temporary Overexpansion Volumes	Temporary Overexpansion Volumes	*Not to exceed six months.	*Not to exceed six months.

1	Quantity One		Use By
REF	Catalogue Number		CAUTION
LOT	Batch Code		Do Not Reuse
STERILE	Sterilized using Steam or Dry Heat		Width, Height, Projection
SN	Serial Number		Diameter, Projection
CE 2797	CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC		Manufacturer
			Date of Manufacture

MENTOR®

PRODUKTDATENBLATT

DEUTSCH

SILTEX™ BECKER™ GEWEBEEXPANDER/BRUSTIMPLANTATE

Juni 2021, 156000-03 LAB100069597v5

BESCHREIBUNG

Die Implantate der MENTOR® SILTEX™ BECKER™ Serie (Gewebeexpander/Brustimplantate) bestehen aus einem gelgefüllten Low-Bleed-Außenlumen und einem bis zu einem bestimmten Volumen mit Kochsalzlösung auffüllbaren Innenlumen. Die Brustimplantate der Becker-Serie vereinen damit die Vorteile von Gewebeexpandern mit der äußeren Beschaffenheit eines gelgefüllten Implantats. Um dem Implantat die nötige Geschmeidigkeit und Festigkeit zu verleihen, sind die Innen- und Außenhüllen aus mehreren quer vernetzten Silikonelastomerschichten gefertigt. Die texturierte SILTEX™ Hülle verfügt über eine raue Oberfläche für die Kollagenanlagerung. Der Silikonelastomer-Füllschlauch wird bereits bei der Herstellung in das selbstschließende Doppelventilsystem eingesetzt und während der Operation mit Hilfe des Konnektorsystems mit dem Injektionsventil verbunden. Alle BECKER™ Produkte werden mit zwei alternativ verwendbaren Konnektorsystemen und Injektionsventilen geliefert, zwischen denen bei der Implantation gewählt werden kann. Das Innenlumen kann allmählich über einen längeren Zeitraum über den Füllschlauch und das Injektionsventil mit Kochsalzlösung befüllt werden. Wenn das gewünschte Volumen erreicht ist, werden Füllschlauch und Injektionsventil durch einen kleinen Einschnitt unter örtlicher Betäubung entfernt, und das Implantat verbleibt als Brustimplantat an Ort und Stelle.

Das mit Kochsalzlösung gefüllte Innenlumen des SILTEX™ BECKER™ Gewebeexpanders/Brustimplantats bietet dem Arzt die Möglichkeit, die gewünschte Gewebeexpansion innerhalb vorgegebener Grenzen kontrolliert durchzuführen.

Optionen (Im Lieferumfang enthalten)

Alle Implantate werden mit jeweils zwei unterschiedlichen Konnektorsystemen und Injektionsventilen geliefert.

1. Konnektorsysteme:
   - Der MENTOR® TRUE-LOCK™ Konnektor muss nicht durch eine Naht befestigt werden. (Weitere Informationen dazu im Abschnitt „TRUE-LOCK™ Konnektor“ in der Gebrauchsanweisung zu Konnektor und Ventil.)
   - Bei Verwendung des Edelstahlkonnektors müssen Schlauch und Konnektor mit Hilfe einer Sicherungsnaht miteinander verbunden werden. (Siehe Abschnitt **GEBRAUCHSANWEISUNG** in dieser Anleitung).
2. Injektionsventile (zur temporären subkutanen Implantation):
   - Das **Mikro-Injektionsventil** kann verwendet werden, wenn eine verminderte Tastbarkeit unter der Haut gewünscht ist. Dieses Ventil ist für bis zu 10 Injektionen geeignet. Es wird empfohlen, das Ventil relativ dicht unter der Hautoberfläche zu positionieren, damit es leicht identifiziert werden kann und für die anschließenden Füllvorgänge leicht zugänglich ist. Die Befüllung wird mit steriler isotonischer Kochsalzlösung durchgeführt. Dafür ist eine 23-Gauge (oder dünnere) Standardnadel oder eine um 12° abgeschrägte Butterfly-Nadel zu verwenden. **Es ist streng darauf zu achten, dass die Oberfläche des Mikro-Injektionsventils mittig durchstochen wird** (Abb. 1).
   - Das **Standard-Injektionsventil** hat einen größeren Durchmesser und ist höher als das Mikro-Injektionsventil. Es ist für bis zu 20 Injektionen geeignet.

Siehe Abbildung 1.

Erhältliche Optionen

SILTEX™ Rund BECKER™ 25 Expander/ Brustimplantat Cohesive I™	SILTEX™ Rund BECKER™ 50 Expander/ Brustimplantat Cohesive I™	SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 Expander/Brustimplantat Cohesive II™
Gel-Volumen 25 % der Nominalgröße des Implantats. Gel-Füllmaterial Cohesive I™ (Standard). Angezeigt für temporare Überdehnung. (Siehe Tabelle 1)	Gel-Volumen 50 % der Nominalgröße des Implantats. Gel-Füllmaterial Cohesive I™ (Standard). Nicht angezeigt für temporäre Überdehnung. Das maximale temporäre Volumen entspricht dem maximalen Endvolumen. (Siehe Tabelle 2)	Gel-Volumen 35 % der Nominalgröße des Implantats. Gel-Füllmaterial Cohesive II™ (Mittel). Angezeigt für temporäre Überdehnung. (Siehe Tabelle 3)

INDIKATIONEN

Für diese Implantate gelten die folgenden Indikationen:

- Kosmetische Brustaugmentation. Das Europäische Parlament „empfiehlt die Verwendung von Implantaten bei Frauen unter 18 Jahren nur bei medizinischer Indikation.“
- Primäre oder sekundäre Brustrekonstruktion nach Mastektomie.
- Rekonstruktion auf Grund anderer Arten der Krebsbehandlung.
- Revision auf Grund von Komplikationen oder anderen unerwünschten Ergebnissen nach einer vorhergegangenen Mastektomie oder anderen Arten der Krebsbehandlung.
- Posttraumatisch infolge der Total- oder Teilentfemung der Brust/Brüste durch Operation (aus einem beliebigen Grund) oder infolge der Verletzung selbst.
- Angeborene Fehlbildungen: Pectus excavatum als kongenitale konkave Brustwanddeformität mit Anomalien des Brustbeins und der vorderen Rippen; Pectus carinatum als kongenitale konvexe Brustwanddeformität mit Anomalien des Brustbeins und der vorderen Rippen; starke Asymmetrie, die sich durch einen angeborenen oder erworbenen erheblichen Größenunterschied der Brüste im Sinne einer wesentlichen körperlichen Fehlbildung (z. B. Poland-Syndrom) äußert.
- Schwere Ptosis, die einen spezifischen Rekonstruktionseingriff erfordert (z. B. Mastopexie).

- Patientinnen, bei denen auf Grund einer starken Deformität – verursacht durch medizinische oder chirurgische Komplikationen – ein Implantataustausch erforderlich ist, unabhängig von der ursprünglichen Indikation zur Implantation und von der Art des ursprünglich eingesetzten Implantats.
- Patientinnen, bei denen auf Grund der Operation der betroffenen Brust wegen einer der oben angeführten Indikationen eine Augmentation der nicht betroffenen Brust erforderlich ist (z. B. einseitige Mastektomie mit Vergrößerung der anderen Brust aus Gründen der Symmetrie).
- Austausch oder Revision bei Patientinnen, die zuvor nicht auf Grund einer Krebsbehandlung operiert wurden und für die der Arzt mit Kochsalzlösung gefüllte Implantate für ungeeignet befunden hat (z. B. zu dünne Haut, insuffizientes Gewebe usw.).
- Wenn ein Arzt festlegt, dass mit Kochsalzlösung gefüllte Brustimplantate für die Patientin beispielsweise auf Grund zu dünner Haut oder insuffizienten Gewebes ungeeignet sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht indiziert sind diese Implantate für Patientinnen, auf die einer oder mehrere der folgenden Umstände zutreffen:

- Akute Infektion an einer beliebigen Stelle im Körper
- Kürzlich aufgetretener Brustabszess
- Diffuse schmerzhafte zystische Mastitis oder Tumor der Brust
- Wundheilungsstörung in der Vorgeschichte
- Abwehrschwäche
- Persistierender oder rezidivierender Brustkrebs
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Lupus erythematodes (z. B. SLE und DLE)
- Sklerodermie (z. B. progressive systemische Sklerose)
- Unkontrollierter Diabetes mellitus oder eine andere die Wundheilung beeinträchtigende Erkrankung
- Ungeeignetes Gewebe auf Grund von Strahlungsschaden an der Brustwand, gespannter Haut oder Hautverpflanzungen am Thorax oder bei radikaler Resektion des großen Brustmuskels (M. pectoralis major)
- Beeinträchtigte Gefäßversorgung
- Bekannte Empfindlichkeit gegen Fremdkörper oder wiederholte erfolglose Versuche einer Brustaugmentation oder -rekonstruktion in der Vorgeschichte
- Alle anatomischen oder physiologischen Anomalien, die zu erheblichen postoperativen Komplikationen führen könnten
- Ablehnung einer Revisionsoperation
- Psychische Instabilität wie ungünstige Einstellung oder Motivation oder mangelndes Verständnis für die mit der Operation und dem Implantat verbundenen Risiken.

HINWEIS: Die zufriedenstellende Verwendung dieses Implantats für den Gewebeersatz nach Mastektomie oder Trauma kann spezielle rekonstruktive Eingriffe erforderlich machen.

KLINISCHE VORTEILE

Die Brustaugmentation ist ein chirurgisches Verfahren, bei dem die Brüste aus ästhetischen Gründen vergrößert werden können.

Die Brustrekonstruktion ist ein chirurgisches Verfahren, bei dem Brustgewebe ersetzt wird, das wegen Krebs oder einer Verletzung entfernt wurde, oder um Brustgewebe zu ersetzen, das sich wegen einer schweren Brustanomalie nicht normal entwickeln konnte.

AUFKLÄRUNG UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG DER PATIENTIN

Die bei der Implantation von Gewebeexpandern und Brustimplantaten durchgeführten chirurgischen Eingriffe können mit Komplikationen und Risiken verbunden sein. Der Einsatz dieses Produkts ist ein elektiver Eingriff. Die Patientin muss vor der Operation über die Vorteile und möglichen Risiken einer Gewebe-Rekonstruktion und/oder Brustaugmentation mit Gewebeexpandern und Brustimplantaten sowie über alternative Verfahren aufgeklärt werden. Die Patientin muss darauf hingewiesen werden, dass nicht mit einer lebenslangen Haltbarkeit des Implantats zu rechnen ist und dass u. U. eine Revisionsoperation erforderlich werden kann, einschließlich Entfernung und Austausch des Implantats. Die Ärzte in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) und in Australien sind verpflichtet, jeder prospektiven Patientin die Mentor Patientenbroschüre mit dem Titel: „Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision" (Mit Gel gefüllte Brustimplantate: Informationen zur Entscheidung) auszuhändigen. Diese Broschüre soll Patientinnen dabei unterstützen, bei Brustaugmentationen und Brustrekonstruktionen eine wohlinformiertete Entscheidung zu treffen. Im hinteren Teil der Patientenbroschüre zu diesem Produkt befindet sich ein Unterschriftsformular für Patientinnen. In den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) und in Australien müssen alle Patientinnen vor dem Eingriff die Patientenbroschüre gelesen, verstanden und das Unterschriftsformular unterzeichnet haben.

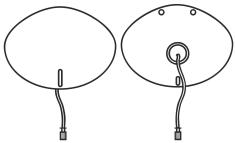
Dem Chirurgen obliegt die Wahl der für die jeweilige Patientin am besten geeigneten präoperativen Aufklärung. Mentor setzt voraus, dass der Chirurg die Patientin über alle mit der Implantation eines Brustimplantats verbundenen potenziellen Komplikationen und Risiken unterrichtet.

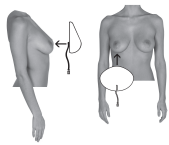
Nach der Operation müssen Ärzte in den EU-Mitgliedsstaaten und in Australien der Patientin den Patientenpass mit Informationen zu dem (den) verwendeten Implantat(en) aushändigen. Mit dem Implantat werden Aufkleber geliefert, die in den Patientenpass einzukleben sind. Die Patientinnen sind anzuweisen, den Patientenpass für eventuelle Notfälle stets bei sich zu tragen.

Nach der Operation muss der Arzt die Patientin über die notwendigen postoperativen Arztbesuche informieren und auf die Notwendigkeit hinweisen, weiterhin einen Arzt für routinemäßige Vorsorgeuntersuchungen auf Brustkrebs zu konsultieren. Die Patientinnen sind darauf hinzuweisen, im Falle einer geplanten Operation im Brustbereich einen Arzt oder Chirurgen auf das Vorhandensein eines Implantats hinzuweisen und vor der Anwendung von topischen Medikamenten wie Steroiden im Brustbereich einen Arzt oder Apotheker zu konsultieren. Darüber hinaus ist die Patientin anzuweisen, bei Problemen in Zusammenhang mit ihren Brustimplantaten ihren Chirurgen zu kontaktieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Es gibt verschiedene chirurgische Techniken zur Implantation von gelgefülllen Implantaten oder Gewebeexpandern für Brustrekonstruktionen oder allgemeine kosmetische Mammavergrößerungen. Aus diesem Grunde wird dem Chirurgen empfohlen, nach demjenigen Verfahren vorzugehen, das sich nach seiner praktischen Erfahrung und Einschätzung am besten für die Patientin eignet.





Auswahl des Implantats

Unter anderem müssen folgende wichtige Aspekte bezüglich der chirurgischen Verfahren und Dimensionierung des Implantats berücksichtigt werden:

- Das Implantat sollte im Vergleich zu den Abmessungen der Brustwand der Patientin nicht zu klein und nicht zu groß sein.
- Das verfügbare Gewebe muss das Implantat angemessen abdecken.
- Bei Patientinnen mit dünnem oder mangelhaftem Gewebe sollte einer submuskulären Platzierung des Implantats der Vorzug gegeben werden.
- Es muss eine gut ausgeformte, trockene Tasche von angemessener Größe und Symmetrie geschaffen werden, damit das Implantat flach aufliegend auf einer glatten Oberfläche positioniert werden kann.

HINWEIS: Es empfiehlt sich, während der Operation Implantate verschiedener Größen bereitzuhalten, um ausreichende Flexibilität bei der Auswahl der geeigneten Implantatgröße zu gewährleisten. Auch ein Ersatzimplantat sollte zur Verfügung stehen.

Es gibt Empfehlungen in der medizinischen Fachliteratur, bei Patientinnen mit bestimmten Silikonimplantaten eine Antibiotikaprophylaxe bei Zahn- oder anderen chirurgischen Eingriffen durchzuführen.

Die Patientin ist speziell im Hinblick auf jegliche Art von allergischen Reaktionen auf das Implantatmaterial und die Füllmittel in der Vergangenheit zu befragen.

Prüfverfahren für SILTEX™ BECKER™ Expander/Brustimplantate

Das Implantat muss unmittelbar vor der Verwendung auf seine strukturelle Integrität und die Unversehrtheit der Hülle geprüft werden. Zu diesem Zweck ist mit dem Füllschlauch etwas Luft oder Kochsalzlösung in das Implantat zu füllen; dabei ist darauf zu achten, dass der Schlauch nicht beschädigt wird. Anschließend muss mit der Hand Druck auf das Implantat ausgeübt und die Außenhülle visuell auf etwaige Leckagen oder das Austreten von Kochsalzlösung überprüft werden. Das Implantat ist vor dem Befüllen vollständig zu entlüften.

Siehe Abbildung 2.

Füll- und Verbindungsverfahren

1. Vor dem Einsetzen des Implantats in die präparierte Tasche muss das Implantat über die Zweiwege-Rückflusssperre vollkommen entlüftet werden. Die Zweiwege-Rückflusssperre öffnet sich, wenn eine Spritze aufgesetzt wird, und schließt sich, wenn die Spritze entfernt wird. Luer-Adapter und Rückflusssperre dienen dazu, das Implantat während der Operation leichter füllen zu können und **dürfen nicht mitimplantiert** werden (siehe Abbildung 2).
2. Vor dem Anschließen des Füllschlauchs an das Injektionsventil ist der Schlauch zuzuschneiden und Luer-Adapter und Rückflusssperre müssen entfernt werden. Den Füllschlauch mit Hilfe eines der mitgelieferten Konnektoren mit dem gewünschten Injektionsventil verbinden. Die Schlauchlänge muss so bemessen sein, dass der Schlauch nicht geknickt oder verkürzt wird, wenn sich das Implantat ausdehnt.

   HINWEIS: Bei Verwendung des **Edelstahlkonnektors** sind der Schlauch und der Konnektor zum Sichern der Verbindung mit nicht-resorbierbarem Nahtmaterial zusammenzubinden (Abbildung 3). Es ist wichtig, dass **der Füllschlauch sowohl distal als auch proximal fest mit dem Konnektor verbunden wird**, so dass beim Entfernen des Injektionsventils das gesamte Füllschlauchelement entfernt wird. Es ist darauf zu achten, dass die Sicherheitsnaht weder Schlauch noch Konnektor einschneidet oder verschließt.

   Achtung: Die Zuhilfenahme von Pinzetten oder Klemmen beim Verbinden und Befestigen der Naht ist ausdrücklich kontraindiziert, da eine Beschädigung des Schlauchs oder des Konnektors das Entweichen der Füllflüssigkeit und/oder das Reißen des Implantats zur Folge haben kann.

   Siehe Abbildung 3.

   Eine Gebrauchsanweisung für den TRUE-LOCK™ Konnektor ist dem Konnektor und dem Injektionsventil beigefügt. Lesen Sie die Anweisung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Verbindungssystem verwenden. Es ist wichtig, dass beide Enden des Füllschlauchs fest mit dem Konnektor verbunden werden, so dass beim Entfernen des Injektionsventils das gesamte Füllschlauchelement entfernt wird. (Siehe Abschnitt **VORSICHTSMASSNAHMEN** in dieser Anleitung.)
3. Die nachfolgenden Anweisungen für die Implantation des **SILTEX™ Rund BECKER™ 25 Expanders/Brustimplantats** als Rekonstruktionsimplantat wurden durch Dr. Hilton Becker ausschließlich zu Informationszwecken zur Verfügung gestellt.[1] Anweisungen für das SILTEX™ Rund BECKER™ 50 Brustimplantat finden sich im Anschluss daran:
   - Durch den M. serratus anterior wird zwischen der sechsten und siebten Rippe inzidiert. Submuskulär unter den M. pectoralis major wird eine große Tasche präpariert und bis zum Ansatz des M. rectus abdominis erweitert.
   - Das leere Implantat wird in den submuskulären Raum eingebracht. Durch den Füllschlauch wird mit einer Spritze Kochsalzlösung injiziert, bis das Implantat die schlaffe Haut anhebt. Die Füllmenge überschreitet dabei je nach verfügbarer Hautmenge und Durchblutung in der Regel ein Drittel des spezifizierten Gesamtfüllvolumens des Implantats nicht. Wenn die Durchblutung beeinträchtigt erscheint, sollte in dieser Phase keine weitere Kochsalzlösung mehr zugeführt werden.

- Anschließend wird das Injektionsventil mit Hilfe des TRUE-LOCK™ Konnektors mit dem Füllschlauch verbunden. Das Injektionsventil wird in einer subkutanen Tasche neben dem Implantat (in der Regel unter der Achsel) eingesetzt. Die Schlauchlänge muss so bemessen sein, dass der Schlauch nicht geknickt oder verkürzt wird, wenn sich das Implantat ausdehnt. Die Hautlappen werden zusammengeführt und schichtweise vernäht.

  Achtung: Mit dem postoperativen Füllen des Implantats wird begonnen, sobald die Vitalität der Hautlappen sichergestellt ist, was üblicherweise innerhalb der ersten Tage nach der Operation der Fall ist. Wenn die Hautlappen gefährdet erscheinen, sollte die Kochsalzlösung aus dem Implantat entfernt werden.

Expansion

Zwei Mal wöchentlich werden bis zu 100 ml Kochsalzlösung durch perkutane Injektion in das Injektionsventil gefüllt. Zum Befüllen des Implantats können drei verschiedene Nadeln verwendet werden: eine 21-Gauge (oder dünnere) Standardnadel, eine um 12° abgeschrägte Butterfly-Nadel oder eine Nadel mit Huber-Spitze. Die Nadel muss in die Spitze des Injektionsventils eingestochen werden (siehe Abbildung 4). Die Butterfly-Nadel wird jedoch in einem 90°-Winkel eingeführt und verbleibt im oberen Bereich des Ventils. Es muss darauf geachtet werden, dass nicht die Wand des Ventils oder der Schlauchflansch durchstochen wird, da ansonsten die Kochsalzlösung austreten kann. (Siehe Gebrauchsanweisung für das Mikro-Injektionsventil im Abschnitt zu den **im Lieferumfang enthaltenen Optionen** dieser Anleitung, wenn ein kleineres Ventil indiziert ist.) Die Expansion wird bis zum Erreichen der gewünschten Größe fortgesetzt. Es ist darauf zu achten, dass das Implantat nicht über die spezifizierten Grenzwerte hinaus gefüllt wird.

4. Die nachfolgenden Anweisungen für die Implantation des **SILTEX™ Rund BECKER™ 50 Expanders/Brustimplantats** wurden durch Dr. John Gibney ausschließlich zu Informationszwecken zur Verfügung gestellt.[2]

Sekundäre Brustrekonstruktion

- Für die sekundäre Brustrekonstruktion wird ein inframammärer Zugang gewählt. Dieser ermöglicht eine günstigere Präparation unter dem großen Brustmuskel und eine Verankerung an der inframammären Falte. Die Narbe wirkt unterstützend und verhindert ein Verrutschen des Implantats nach unten auf die Rektusfaszie.
- Unterhalb der vorhandenen Mastektomie-Narbe wird der Pectoralis major eröffnet. Im unteren Bereich des Muskels wird nicht versucht, den Ursprung des Muskels wieder herzustellen und den Muskel wieder zu verschließen.
- Es wird eine stumpfe Dissektion vorgenommen, die etwa 1 cm größer ist als das Implantat.
- Die Pectoralis-Muskelfasern werden am Ursprung des Muskels vom Sternumrand gelöst. Dadurch wird eine mediale Bewegung des Implantats ermöglicht, was zu einer besseren Verteilung führt.
- Es wird nicht versucht, den M. serratus anterior seitlich anzuheben. Normalerweise ist der abdominale Teil des Lappens dick genug, so dass ein Schutz durch den Muskel lateral nicht erforderlich ist.
- Die Nähte werden in der tiefen anterioren Faszie platziert. Die Nähte sind vor dem Einsetzen des Implantats zu legen, damit das Implantat nicht versehentlich durchstochen wird.
- Die Mastektomie-Narbe wird seitlich eröffnet und eine getrennte subkutane Tasche für das Injektionsventil geschaffen.

Primäre Brustrekonstruktion

- Für die primäre Brustrekonstruktion wird der Zugang der Mastektomie zum Einführen des Implantats verwendet. Für eine inframammäre Fülle oder bei P'tosis müssen eine submuskuläre Tasche und ein inferiorer faszialer flacher Lappen (zum Muskel hin) geschaffen werden.
- Der inferiore Lappen wird bis auf die Höhe der früheren inframammären Falte unterminiert und zwar sowohl über dem Faszienlappen (zur Haut hin) als auch unter dem Faszienlappen (zum Muskel hin).
- Auf der Höhe der fünften Rippe wird eine Inzision des M. pectoralis major durchgeführt. Die submuskuläre Tasche wird präpariert.
- Der große Brustmuskel wird am Ansatz zwischen der vierten bis sechsten Rippe vom sternalen Rand gelöst.
- Der Faszienlappen wird anschließend am Muskel befestigt. Auf diese Weise erfolgt die Platzierung des Implantats primär submuskulär, wobei der untere Teil etwa zu einem Viertel subfaszial platziert wird. Durch diese Platzierung wird sichergestellt, dass sich das Implantat nicht in der Tasche nach oben bewegt und sich das Gewebe einfacher dehnen kann.
- Das Injektionsventil wird subkutan über der vierten Rippe in der mittleren Axillarlinie platziert.

5. Es wird empfohlen, Injektionsventil und Schlauch im oberen subkutanen Gewebe neben dem Implantat zu platzieren, damit das Injektionsventil leicht aufgefunden werden kann und bei den anschließenden Füllprozeduren gut zugänglich ist. Das Ventil muss mindestens 7,6 cm von dem Implantat entfernt sein, um eine Beschädigung des Implantats beim postoperativen Füllen zu verhindern. Das Implantat wird mit einer sterilen, pyrogenfreien physiologischen Kochsalzlösung gefüllt. Hierfür ist eine 23-Gauge (oder dünnere) Standard-oder Butterfly-Nadel zu verwenden. **Es ist besonders darauf zu achten, dass nur die Mitte der Oberfläche des Injektionsventils in einem Winkel senkrecht ±30° zur Oberfläche durchstochen wird** (Abbildung 4).

   Siehe Abbildung 4.
6. Vor dem Wundverschluss muss sichergestellt werden, dass das Implantat intakt und funktionsfähig ist. Dies kann erfolgen, indem die 23-Gauge-Butterfly-Nadel mit angesetzter Spritze in das Injektionsventil eingeführt und Lösung zugeleitet oder abgesaugt wird, um sicherzustellen, dass das Implantat richtig befüllt/entleert wird.
7. Eingeschlossene Luft kann entfernt werden, indem mit der verbundenen Spritze so viel Luft wie möglich abgesaugt wird. Eventuell verbliebene Luft wird letztlich ausdiffundieren und durch das Gewebe absorbiert werden.

   Achtung: Beim Wundverschluss muss besonders darauf geachtet werden, das Implantat nicht mit den chirurgischen Instrumenten zu beschädigen. Häufig ist es von Vorteil, zunächst ist eine tiefe Naht vorzulegen, um dadurch zu verhindern, dass eine Operationsnadel versehentlich mit dem Implantat in Berührung kommt und es dabei beschädigt.

Postoperatives Expansionsverfahren

1. Zur Injektion ist eine mit steriler, pyrogenfreier physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze zu benutzen, um das Implantat bis zum empfohlenen Volumen zu befüllen. Zur Injektion darf ausschließlich sterile, pyrogenfreie physiologische Kochsalzlösung verwendet werden, die aus dem Originalbehälter entnommen wurde.
2. Nach der Expansion werden Injektionsventil und Füllschlauch entfernt. Im Bereich des Ventils wird ein kleiner Einschnitt gemacht.

Entfernen des Füllschlauchs:

Der Füllschlauch in dem SILTEX™ BECKER™ Expander/BrustImplantat befindet sich bereits im Implantat und muss vorsichtig behandelt werden.

a. Nach der Expansion werden Injektionsventil und Füllschlauch entfernt. Im Bereich des Ventils wird ein kleiner Einschnitt gemacht.

HINWEIS: Der Schlauch muss entfernt werden, bevor das Injektionsventil herausgenommen wird.

b. **Es ist wichtig, den Schlauch hinter dem Konnektor und so nah wie möglich am Implantat zu greifen.** Darauf achten, dass der Füllschlauch nicht durch Instrumente beschädigt wird, denn dies kann zu einem Riss im Füllschlauch, zu einer Retraktion des Füllschlauchs in die Tasche und zu einer Entleerung und/oder einem Riss des Implantats führen.

c. Halten Sie den Expander/das Implantat beim Herausziehen des Schlauchs mit der anderen Hand fest.

d. Den Füllschlauch langsam und gleichmäßig herausziehen. **Wenn sich der Füllschlauch weiß verfärbt, lassen Sie ihn los und greifen Sie ihn näher am Implantat.** Ziehen Sie den Schlauch langsam und gleichmäßig heraus.

e. Durch leichtes Massieren des Expanders/Implantats und des Ventils beim Herausziehen des Schlauchs lässt sich der Schlauch unter Umständen leichter entfernen.

f. Weitere Anweisungen finden Sie unter **GEBRAUCHSANWEISUNG, VORSICHTSMASSNAHMEN** und **WARNHINWEISE**. (Siehe Abschnitte **VORSICHTSMASSNAHMEN** und **WARNHINWEISE** in dieser Anleitung.)

Achtung: Das Implantat darf niemals mit weniger als der empfohlenen minimalen Füllmenge oder mit mehr als der empfohlenen maximalen Füllmenge befüllt werden (siehe Tabelle 1, 2 oder 3). Nicht ausreichend befüllte Implantate können sich verziehen, falten oder zerknittern und so zu Faltenbildung und Abrieb führen, was eine Entleerung und/oder ein Einreißen des Implantats nach sich ziehen kann. Bei zu stark befüllten Implantaten können sich ebenfalls Falten oder Risse in der Außenhülle bilden.

3. Die Patientin muss während der Dauer der Volumeneinstellung zum Schutz vor Hautablösungen, Hauterosion, Nekrose, Wunddehiszenz der Wunde und anderen Komplikationen im Zusammenhang mit der Gewebeexpansion überwacht werden. Wenn das über dem Implantat liegende Gewebe eines dieser Symptome aufweist, muss das Volumen des Implantats reduziert werden, indem durch Umkehrung des Füllverfahrens Flüssigkeit aus dem Implantat entnommen wird. **Wenn die Symptome bestehen bleiben, muss das Implantat entfernt werden.**

HINWEIS: Die Expansion sollte sich nicht über einen Zeitraum von mehr als sechs Monaten erstrecken, da sich der Füllschlauch auf Grund von Gewebeverklebungen nicht mehr leicht entfernen lässt und die Integrität des Ventils beeinträchtigt werden kann. Auf diese Weise kann das Implantat beschädigt werden. Mentor empfiehlt eine rechtzeitige Anpassung des Implantatvolumens. Wenn das gewünschte Expansionsvolumen erreicht ist, müssen Füllschlauch und Injektionsventil entfernt werden.

Richtwerte zur Expansion siehe:

Tabelle 1: SILTEX™ Rund BECKER™ 25 Expander/Brustimplantat Cohesive I™

Tabelle 2: SILTEX™ Rund BECKER™ 50 Expander/Brustimplantat Cohesive I™

Tabelle 3: SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 Expander/Brustimplantat Cohesive II™

Dokumentationsverfahren für SILTEX™ BECKER™ Expander/Brustimplantate

Jedem Implantat sind zwei Patientendaten-Aufkleber beigefügt, auf denen die Katalognummer, die Chargennummer und die Seriennummer (falls zutreffend) für dieses Implantat angegeben sind. Einer dieser druckempfindlichen Aufkleber sollte auf das Krankenblatt der Patientin geklebt werden. Die Implantatposition (linke oder rechte Brust) und das Operationsdatum müssen auf dem Etikett eingetragen werden. Das Füllvolumen jedes Implantats muss ebenfalls auf dem Etikett vermerkt werden.

HERSTELLUNG

Bei der Herstellung des Produkts werden keine Komponenten/Materialien verwendet, die Phthalat enthalten. Desweiteren enthält das Produkt kein Latex und stand während der Herstellung nicht mit Produkten in Kontakt, die Latex enthalten. Außerdem wird das Produkt nicht unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt.

REINIGUNG UND STERILISATION

SILTEX™ BECKER™ Expander/Brustimplantate und Zubehör werden einzeln in einem **sterilen und pyrogenfreien doppelten Verpackungssystem** geliefert. Die doppelte Verpackung erleichtert den Transport des Produktes aus dem Versorgungsbereich in den sterilen Bereich. Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn das doppelte Verpackungssystem beschädigt wurde.
Das Produkt nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt oder das Produkt beschädigt ist; in einem solchen Fall die zuständige Mentor-Vertretung benachrichtigen. Der/das SILTEX™ BECKER™ Expander/Brustimplantat wurde mit Hitzesterilisation (trocken) und die Edelstahl- und TRUE-LOCK™ Verbindungssysteme sowie das Injektionsventil wurden durch Gammastrahlen sterilisiert. Die Safsite-Rückflusssperre und das Butterfly-Infusionsset wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. **Das Implantat nicht resterilisieren.** Alle Brustimplantate von MENTOR® sind zum Gebrauch bei einer **einzigen Patientin** in einem **einzigen Eingriff** bestimmt. Falls ein Produkt entgegen den Anweisungen des Herstellers erneut verwendet wird, besteht das Risiko von Infektionen (mikrobieller Art sowie durch Viren und andere übertragbare Erreger) und von Immunreaktionen. Die Sterilität des Produkts ist dann nicht mehr gewährleistet. Desweiteren kann aufgrund des Beschädigungsrisikos für das Implantat die Integrität des Produkts nicht garantiert werden. Falls die Bestimmung zum ausschließlichen einmaligen Gebrauch nicht befolgt wird, ist die festgelegte Haltbarkeitsdauer der Produkte beeinträchtigt und damit ungültig. Sterilität, Sicherheit und Funktionsfähigkeit können bei beschädigten Implantaten nicht garantiert werden. Falls das Produkt kontaminiert wird, wenden Sie sich an Ihre Mentor-Vertretung vor Ort (siehe **PRODUKTRÜCKGABE**).

INFORMATIONEN ZU LAGERUNG, HANDHABUNG UND ENTSORGUNG DER VERPACKUNG

Es müssen keine speziellen Bedingungen bei der Lagerung dieses Produkts erfüllt werden. Das Produkt wurde bei einem Schnellalterungsversuch extremen Temperatur- und Feuchtigkeitswerten ausgesetzt und anschließend geprüft. Befolgen Sie gültige Verordnungen und Vorgaben der Recyclingprogramme für die Entsorgung oder das Recycling des Verpackungsmaterials. Mentor verlangt, dass explantierte Produkte im Zusammenhang mit einem unerwünschten Ereignis an den Hersteller zurückgeschickt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es obliegt der Verantwortung des Chirurgen, die Patientin oder ihre Vertreter vor der Operation über mögliche Komplikationen bei der Verwendung dieses Produktes zu informieren.

- Eine vorhandene Infektion muss vor Implantation der Prothese behandelt werden und vollständig ausgeheilt sein.
- Es ist möglich, dass sich auf Grund des Herstellungsprozesses oder Sterilisationsverfahrens Blasen im Silikongel bilden. Diese Blasen beeinträchtigen nicht die Sicherheit oder Funktionsfähigkeit des Implantats und verschwinden nach einiger Zeit von selbst.

- Jedem Chirurgen, der Brustvergrößerungen oder -rekonstruktionen mit Hilfe von Implantaten durchführt, sollten die aktuellen Techniken der Körpervermessung, der Bestimmung der geeigneten Implantatgröße und der operativen Vorgehensweise geläufig sein. (Siehe Abschnitt **GEBRAUCHSANWEISUNG** in dieser Anleitung).
- Das selbstschließende Doppelventil der SILTEX™ BECKER™ Gewebeexpander/Brustimplantate ist einzigartig und dem Chirurgen daher möglicherweise nicht bekannt. Der Füllschlauch wird bei der Herstellung in das Implantat eingebracht und muss vorsichtig behandelt werden, damit er sich nicht versehentlich aus seiner vorgegebenen Position löst. **Das Implantat nicht am Füllschlauch festhalten.**
- Die Hülle aus Silikonelastomer, Füllschlauch und Injektionsventil können leicht beschädigt werden, beispielsweise durch einen Schnitt mit einem Skalpell oder durch einen Einriss auf Grund zu hoher Druck-und Zugbelastung sowie durch die Manipulation mit stumpfen Instrumenten oder Durchstechen mit Nadeln. Dies hat eine Entleerung und/oder ein Reißen des Implantats zur Folge. Alle Prothesen müssen **vor und während der Implantation** sorgfältig auf ihre Unversehrtheit überprüft werden.
- Bei der Handhabung, beim Anschließen des Füllschlauchs und beim Einsetzen des Implantats ist mit größter Umsicht vorzugehen.
- Jeder spätere chirurgische Eingriff in der Umgebung des Implantats muss mit äußerster Vorsicht erfolgen, um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden. Falls das Implantat beschädigt wird, muss es entfernt werden.
- Jedes Implantat muss vor der Operation überprüft und während des chirurgischen Eingriffs ständig überwacht werden, um die Unversehrtheit des Implantats sicherzustellen. Wurden an der ursprünglichen Form des Implantats Änderungen vorgenommen, darf es nicht mehr implantiert werden. Ein beschädigtes Implantat oder ein Implantat, an dem Reparaturen oder Änderungen vorgenommen wurden, darf nicht implantiert werden. **Während der Operation sollte ein Ersatzimplantat bereitgehalten werden.**
- Beim Entfernen von Füllschlauch und Injektionsventil muss der Füllschlauch zuerst entfernt werden. **Den Füllschlauch hinter dem Konnektor greifen, damit sich der Füllschlauch nicht vom Injektionsventil löst. Beim Abziehen des Füllschlauchs keine plötzliche und übermäßige Kraft ausüben.** Darauf achten, dass der Füllschlauch nicht durch Instrumente beschädigt wird, denn dies kann zu einem Riss im Füllschlauch, zu einer Retraktion des Füllschlauchs in die Tasche und zu einer Entleerung und/oder einem Riss des Implantats führen.
- Bei Verwendung des TRUE-LOCK™ Konnektors kann es zum Einwachsen in das Gewebe kommen. Der Chirurg muss vor dem Entfernen des Füllschlauchs und des Injektionsventils gegebenenfalls die narbige Kapsel resezieren. Den Füllschlauch hinter dem Konnektor greifen und herausziehen, bevor das Injektionsventil entfernt wird.
- Das Implantat darf nicht mit Kondensator-Einweg-Elektrokautern in Berührung kommen, da hierdurch die Außenhülle des Implantats beschädigt werden kann.
- Die Länge des Füllschlauchs, der das Implantat mit dem Injektionsventil verbindet, muss sorgfältig bemessen werden, um Knicke zu vermeiden. Der Füllschlauch muss sorgfältig am Konnektor befestigt werden, damit er sich nicht von diesem lösen kann. Wenn sich das Implantat nicht befüllen lässt, ist dies eventuell auf Knicke im Schlauch, Austreten der Lösung, Trennung der Komponenten oder darauf zurückzuführen, dass die Injektion nicht in das Injektionsventil erfolgt.
- Bei der Befestigung des Füllschlauchs am Konnektor ist mit äußerster Sorgfalt vorzugehen. Da der Schlauch leicht durch chirurgische Instrumente (z. B. Pinzetten) beschädigt werden kann, wird von deren Verwendung abgeraten.
- Der Chirurg sollte sich über die Position des Injektionsventils vollkommen im Klaren sein, bevor er Flüssigkeit zuführt oder entnimmt.
- Wenn dem Implantat Flüssigkeit zugeführt oder entnommen wird, besteht immer die Gefahr einer Kontamination. Die Kochsalzlösung für die Injektion ist unter aseptischen Bedingungen in das Implantat einzubringen; es wird ein Einwegbehälter mit steriler Kochsalzlösung empfohlen.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für SILTEX™ BECKER™ Expander/Brustimplantate

- **Eine zu kleine Inzision ist zu vermeiden.** Gegebenenfalls ist eine längere Schnittführung als bei anderen Mammaimplantaten mit glatter Oberfläche erforderlich, um die Implantation zu erleichtern und eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden. Ein Implantat, das beim Einsetzen beschädigt wurde, kann postoperativ zerreißen und/oder sich entleeren.
- Mentor empfiehlt dem Chirurgen bei dar Wahl der optimalen **Schnittlänge** und der **chirurgischen Vorgehensweise** die **Größe des Implantats**, die **festere Beschaffenheit und das höhere Profil der SILTEX™ Hülle** zu berücksichtigen. Bei einigen chirurgischen Zugängen wird das Produkt während der Implantation eventuell stärker beansprucht. (Weitere Informationen hierzu finden Sie auch im Abschnitt **Auswahl des Implantats** in dieser Anleitung).

Perioperative Maßnahmen zur Vermeidung von Infektions- und Entzündungsquellen:

Die folgenden perioperativen Maßnahmen können dazu beitragen, bakterielle Infektionen und Entzündungen durch Fremdkörper zu vermeiden:

- Einen schichtweisen Wundverschluss durchführen, sodass Bakterien von der Haut/Wunde nicht in die Implantathöhle gelangen.
- Möglichst eine Taschenpräparation vermeiden, bei der es zu Kontakt mit den Milchkanälen und -drüsen kommt.
- Unnötige Verletzungen des umliegenden Gewebes vermeiden und bei der Vorbereitung der Implantattasche auf eine sorgfältige anhaltende Hämostase achten.
- Intraoperativen Kontakt mit dem Sizer sowie Hautkontakt und Anpassversuche zur Größenbestimmung der Implantattasche auf ein Minimum reduzieren.
- Eine präoperative intravenöse Antibiose zur Prophylaxe anwenden.
- Fusseln, Staub, Talkum, Puder von OP-Handschuhen, Stoff- und Schwammfusseln, Fingerabdrücke, Hautöle und andere Verunreinigungen, die sich durch unsachgemäße Behandlung auf der Oberfläche des Sizers ablagern, können zu Fremdkörperreaktionen führen. Um eine Verunreinigung des Sizers und mögliche Komplikationen zu verhindern, müssen saubere, aseptische Verfahren strikt eingehalten werden. Instrumente und Handschuhe sollten vor dem Umgang mit dem Sizer von Verunreinigungen saubergespült werden.

WARNHINWEISE

Es obliegt der Verantwortung des Chirurgen (und davon geht Mentor aus), die Patientinnen über alle mit dem vorgeschlagenen chirurgischen Verfahren und dem Implantat verbundenen möglichen Risiken und Komplikationen zu informieren und diese im Vergleich mit Risiken und Komplikationen alternativer Verfahren darzustellen. **Die Patientin muss darauf hingewiesen werden, dass nicht mit einer lebenslangen Haltbarkeit des Implantats zu rechnen ist.**

- Beim Wundverschluss muss besonders darauf geachtet werden, das Implantat nicht mit den chirurgischen Instrumenten zu beschädigen. Bei einer Beschädigung kann die Hülle sofort oder zeitlich verzögert reißen und sich entleeren. Häufig ist es von Vorteil, zunächst eine tiefe Naht vorzulegen, um dadurch zu verhindern, dass eine Operationsnadel versehentlich mit dem Implantat in Berührung kommt und es dabei beschädigt.
- Dieses Produkt ist zur Verwendung bei einer **einzigen Patientin** in einem **einzigen Eingriff** bestimmt. Das Implantat kann beschädigt oder eine Infektion kann hervorgerufen werden, wenn im Bereich des Implantats zu einem späteren Zeitpunkt Eingriffe vorgenommen werden (zum Beispiel eine offene Kapsulotomie, Korrektur der präparierten Tasche usw.). Die Entscheidung, ob ein neues Implantat einzusetzen ist, liegt bei dem behandelnden Arzt. **Wenn das Implantat beschädigt ist, muss es entfernt werden.**

- Durch die semipermeable äußere Silikonhülle kann Silikongel in die Kapsel und das benachbarte Brustgewebe gelangen. Ein Übertritt in Kapillaren ist ebenfalls aufgetreten. Langzeitauswirkungen dieses Silikon-Austritts (Bleeding) sind nicht bekannt. Die Patientin ist auf diese mögliche Komplikation hinzuweisen. (Siehe auch den Abschnitt **NEBENWIRKUNGEN/KOMPLIKATIONEN** in dieser Anleitung).
- In jede Brust sollte nur ein Implantat eingesetzt werden. Mentor rät davon ab, mehrere Implantate übereinander einzusetzen. Die Implantate wurden für diese Art der Anwendung nicht geprüft, und es kann keine Garantie für ihre Unversehrtheit übernommen werden, da das Material Reibung und Verschleiß unterliegen kann. Eine solche unübliche Beanspruchung kann zu einer Schwächung des Implantats oder einem Auslaufen oder Einreißen des Implantats führen.
- Ein beschädigtes oder verändertes Implantat darf weder eingesetzt noch darf ein Reparaturversuch an diesem Implantat unternommen werden.
- Die Wirkung von Medikamenten (z. B. Antibiotika und Steroide) bei Kontakt mit dem Implantat ist vom Hersteller noch nicht untersucht worden; daher wird von einer Anwendung abgeraten. Jeder Arzt, der sich für die Verabreichung von chemotherapeutischen Medikamenten in Verbindung mit dem Implantat entscheidet, muss sich zuvor vergewissern, dass sich das Medikament mit dem Silikonelastomer verträgt.
- In-vitro-Versuche haben gezeigt, dass selbst geringe Konzentrationen von Povidon-Jodlösung in Brustimplantaten die Unversehrtheit der Implantate langfristig beeinträchtigen. Aus diesem Grund empfehlen wir, der Injektionslösung weder Povidon-Jodlösung noch andere antibakterielle, aseptische oder Reinigungsmittel hinzuzufügen. Falls eine Reinigungslösung an der Einsatzstelle des Implantats benutzt wird, muss die Stelle sorgfältig gespült werden, um die verbleibende Lösung zu entfernen.
- In das Implantat dürfen keine Medikamente oder anderen Substanzen eingebracht oder injiziert werden. Durch Injektionen durch die Außenhülle des Implantats wird dieses beschädigt, wodurch Flüssigkeit austreten kann, so dass sich das Implantat entleert und/oder reißt.
- Bei der präoperativen Planung hinsichtlich der Implantatform und -größe sowie seiner Platzierung muss für eine spannungsfreie Gewebeabdeckung eine bestimmte Zugabe berücksichtigt werden. Druck, Kraft, Zug und andere Belastungen, die im Implantationsbereich wirken, sind ebenfalls zu berücksichtigen.
- Übermäßiges Füllen des Implantats kann zu Gewebsnekrose/Thrombose führen.
- Das Implantat darf niemals mit weniger als der empfohlenen minimalen Füllmenge oder mit mehr als der empfohlenen maximalen Füllmenge befüllt werden (siehe Tabelle 1, 2 oder 3). Nicht ausreichend befüllte Implantate können sich verziehen, falten oder zerknittern und so zu Faltenbildung und Abrieb führen, was eine Entleerung und/oder ein Einreißen des Implantats nach sich ziehen kann. Bei zu stark befüllten Implantaten können sich ebenfalls Falten oder Risse in der Außenhülle bilden.
- Durch jegliche implantierte Fremdkörper können Sepsis, Hämorrhagie und Thrombosen hervorgerufen werden.
- Nach der Anwendung von Mikrowellen-Diathermie bei Patientinnen mit Brustimplantaten sind Fälle von Nekrose, Hauterosion und Extrusion des Implantats aufgetreten. Daher wird von deren Einsatz bei Patientinnen mit Brustimplantaten abgeraten.
- Die Patientin ist darauf hinzuweisen, dass jegliche extreme Belastung oder Verletzung der Brust zu einer Rissbildung im Implantat führen kann. Der Patientin ist zu empfehlen, unverzüglich ihren Arzt aufzusuchen, wenn sie eine Ruptur des Implantats vermutet.
- Mentor rät von der Behandlung einer Kapselverhärtung durch starken äußeren Druck (wie beispielsweise durch geschlossene Kapsulotomie) ab. Mentor weist für alle Fälle, in denen der Chirurg sich dennoch für die Durchführung eines derartigen Verfahrens entscheidet, jede Verantwortung für die strukturelle Integrität des Implantats zurück. Wenn der Arzt dieses Verfahren anwendet, können verschiedene Komplikationen auftreten: Hämatome, Verlagerung des Implantats und/oder Ruptur der Hülle. Die Patientin muss über diese möglichen Komplikationen sowie über Alternativen zu diesem Verfahren informiert werden. Eine Kapselverhärtung darf nicht durch Überdehnung des Implantats behandelt werden. Die beschriebene extreme Belastung oder Verletzung der Brust und des Implantats können eine Ruptur des Implantats zur Folge haben.
- Das American College of Radiology hat festgestellt, dass Mammographie bei Patientinnen mit Brustimplantaten weniger aussagekräftig ist und die frühzeitige Erkennung von Brustkrebs behindern kann. Der für die Mammographie zuständige Arzt muss in den aktuellsten radiologischen Techniken geschult und erfahren sein und den Umgang mit der technischen Ausrüstung beherrschen. Dies kann sich kostensteigernd auswirken, und die Patientin muss eventuell einer höheren Strahlenbelastung ausgesetzt werden. Die Patientin sollte den Arzt, der die Mammographie durchführt, darauf hinweisen, dass sie ein Brustimplantat hat, und lernen, bei der Selbstabtastung zur Erkennung von Brustkrebs das Implantat von normalem oder anormalem Brustgewebe zu unterscheiden.
- Mentor hat die In-vivo-Auswirkungen einer Bestrahlung von Patientinnen mit Brustimplantaten nicht untersucht; in der Fachliteratur wird jedoch berichtet, dass eine Strahlentherapie die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Kapselkontraktur vergrößern kann.[3] Darüber hinaus werden in der medizinischen Fachliteratur folgende Auswirkungen der Strahlentherapie bei Patientinnen mit Brustimplantaten erwähnt: „(a) Wenn keine fibrotische Gewebereaktion nach dem Einsatz eines Brustimplantats auftrat, zeigte die Strahlentherapie akzeptable Ergebnisse; (b) Soweit vertretbar, schien eine Dosis von 45 Gy über einen Zeitraum von 5 Wochen höheren Dosen überlegen; (c) Es wurde beobachtet, dass eine unmittelbar auf die Brustrekonstruktion folgende Bestrahlung zu einem schlechteren kosmetischen Ergebnis führen kann."[4] Ob im Anschluss an die Implantation eine Strahlentherapie durchgeführt werden sollte, muss von dem Chirurgen und dem Radioonkologen entschieden werden.
- Ein periumbilikaler Zugang bei der Implantation hat sich nicht durchgesetzt und ist nicht zu empfehlen.
- Eine sorgfältige Blutstillung ist erforderlich, um eine postoperative Hämatombildung zu vermeiden. Sollte sich eine starke Blutung nicht stillen lassen, ist vom Einsetzen des Implantats abzusehen, bis die Blutung unter Kontrolle ist.
- Wird versucht, ein Hämatom oder ein Serom zu punktieren, oder wird eine Biopsie oder Lumpektomie durchgeführt, muss mit großer Vorsicht vorgegangen werden, um das Implantat nicht zu beschädigen. Bei den genannten Verfahren besteht immer die Gefahr einer Perforation.
- Die Extrusionshäufigkeit nimmt bei Implantaten zu, die in Bereiche mit Weichteilläsionen eingesetzt wurden. Dies ist bei Vernarbungen, stark bestrahltem oder verbranntem Gewebe, Knochenquetschungen oder früher vorgenommenen radikalen Reduktionsoperationen der Fall.
- Um ein Implantat, das mit Weichteilen in Berührung kommt, kann sich eine exzessive fibröse Kapsel bilden und/oder eine Kontraktur auftreten. Die Häufigkeit und Intensität dieser Vorgänge kann im Falle von postoperativer lokaler Hämatombildung oder einer Infektion im Bereich des Implantats zunehmen.
- Die Verwendung der Implantate bei psychisch instabilen Patientinnen liegt im Ermessen des Arztes.
- Die chirurgische Implantation von Brustimplantaten kann die Stillfähigkeit beeinträchtigen. Das Institute of Medicine kam zu dem Ergebnis, dass in begrenztem Umfang erwiesen ist, dass eine Implantation, besonders bei periareolärem Zugang, die Fähigkeit zur Milchbildung und zum Stillen beeinträchtigen kann. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass Operationen, die einer Brustrekonstruktion vorausgingen, zum Beispiel eine Mastektomie, die eigentliche Ursache für diese Beeinträchtigung sein können.

- Bei Patientinnen mit Erkrankungen des Bindegewebes kann das Risiko für Wunddehiszenz, Infektion und Blutungen (am ehesten aufgrund ihrer aktuellen medikamentösen Behandlung) erhöht sein. Bei diesen Patientinnen ist infolgedessen möglicherweise eine weitergehende Behandlung erforderlich.[8]
- Bei manchen Patientinnen mit Brustimplantaten sind neurologische und/oder rheumatologische Erkrankungen aufgetreten. Mentor erhebt derzeit entsprechende Daten, um diese potenziellen Risiken und ihren möglichen Zusammenhang mit Brustimplantaten weitergehend zu untersuchen.
- Die Patientinnen sollten sich von einem plastischen Chirurgen in Bezug auf ein Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom (BIA-ALCL) untersuchen lassen, wenn es bei ihnen zu einer verzögert einsetzenden Serombildung in der Brust (verzögert einsetzend bedeutet mehr als 12 Monate nach der Implantation), einer neuen Raumforderung in der Brust oder zu einer Lymphadenopathie kommt. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zum anaplastischen großzelligen Lymphom unten.

NEBENWIRKUNGEN/KOMPLIKATIONEN

Bei allen chirurgischen Eingriffen kann es zu unvorhergesehenen intraoperativen und postoperativen Komplikationen kommen. Mögliche Reaktionen und Komplikationen, die mit der Verwendung von Brustimplantaten verbunden sein können, sind der Patientin vor der Operation darzulegen und zu erläutern. Es obliegt der Verantwortung des Chirurgen (und davon geht Mentor aus), die Patientin entsprechend zu informieren und die Vorteile/Risiken im Einzelfall abzuwägen.

RISIKEN DES VERFAHRENS

Alle chirurgischen Verfahren sind mit einem kleinen Komplikationsrisiko verbunden, das auf die Operation selbst sowie auf die Anästhesie zurückzuführen ist. Zu diesen Risiken gehören:

- Eine Infektion, erkennbar an Überwärmung, Schwellung, Schmerzhaftigkeit, Rötung und Fieber, kann unmittelbar in der postoperativen Phase oder zu einem anderen Zeitpunkt nach der Implantation auftreten, ohne dass klassische Symptome vorhanden sind. Infektionen können ein toxisches Schocksyndrom (TSS) nach sich ziehen. Symptome des TSS sind unter anderem plötzliches Fieber, Erbrechen, Diarrhoe, Ohnmacht, Schwindelgefühle und/oder ein sonnenbrandähnlicher Hautausschlag. Die Behandlung einer Infektion kann von der oralen oder intravenösen Verabreichung von Antibiotika bis zur chirurgischen Entfernung des Implantats reichen.
- Die Bildung von Hämatomen, die sich durch Schwellung, Druckempfindlichkeit und Verfärbung des Gewebes manifestieren, welches ggf. chirurgisch entfernt werden muss. Eine sorgfältige Blutstillung ist erforderlich, um eine postoperative Hämatombildung zu vermeiden.
- Die Bildung von Seromen ist relativ selten und manifestiert sich durch Anschwellen der Brust auf Grund einer Ansammlung von Serum in der Implantattasche, die ggf. chirurgisch entfernt werden muss. Sie kann kurz nach der Operation oder Jahre später auftreten; die Ätiologie ist ungeklärt.
- Des Weiteren bringt die Anästhesie Risiken mit sich.

SPEZIELL MIT BRUSTIMPLANTATIONEN VERBUNDENE RISIKEN

Kontraktur der Kapsel

Die Kapselkontraktur gehört zu den häufigsten Nebenwirkungen bei Brustimplantationen. Um das Implantat aufzunehmen, wird die chirurgische Tasche hinter der Brust etwas größer präpariert als das Implantat selbst. In der Regel bildet sich eine Hülle aus Narbengewebe um das Implantat herum, die manchmal so zusammenschrumpft, dass das Implantat gedrückt wird. Auf diese Weise kommt es zu einer mehr oder weniger ausgeprägten Verhärtung.

Im schlimmsten Fall kann sich das Implantat hart anfühlen, Schmerzen bereiten und/oder sich verformen. Diese Kapselkontraktur kann schon kurze Zeit nach der Implantation auftreten oder erst Jahre später, sie kann unilateral, bilateral oder asymmetrisch sein. Eine chirurgische Korrektur oder Exzision der Narbe ist oft erfolgreich, jedoch ist ein wiederholtes Auftreten des Problems nicht unüblich. Die Ursache dieses Phänomens ist nur unzureichend geklärt. In der Vergangenheit war ein geschlossenes Lösen der Vernarbung durch Quetschen der Brust üblich, was heute allerdings selten praktiziert wird. Die Kapselkontraktur wird nach ihrem Ausmaß durch die Baker-Klassifizierung in die Grade I bis IV eingeteilt.

Darüber hinaus kann es zu einer Verkalkung der Kapsel kommen. Die Kalzifizierung ist ein Phänomen, das gelegentlich in Zusammenhang mit Langzeitvernarbung auftritt, vor allem bei Irritationen wie festen Verbrennungsnarben an Gelenken. Kalzifizierte Verkapselungen sollten entfernt werden, wenn die Patientin unter der Kontraktur leidet, sind ansonsten jedoch harmlos. Kleine Kalkablagerungen werden im Brustparenchym häufig vorgefunden. In der Regel kann sie der Radiologe als gutartig beurteilen, zuweilen ist jedoch eine Biopsie erforderlich, um eine Bösartigkeit auszuschließen.

Ruptur/Entleerung des Implantats

Brustimplantate halten nicht unbedingt ein Leben lang. Auch wenn eine Ruptur nach der Implantation jederzeit auftreten kann, erbrachte eine Anzahl von Studien, bei denen Rupturen runder und geformter gelgefüllter Silikon-Brustimplantate der aktuellen Generation verschiedener Hersteller mit einfacher Hülle und CE-Kennzeichnung, (mittels MRT) untersucht wurden, konsistent ähnliche Ergebnisse, die darauf hindeuten, dass die durchschnittlich zu erwartende Lebensdauer mehr als 10 Jahre beträgt. Die kumulative Häufigkeit von Rupturen nach 5 Jahren (durch ärztliche Untersuchung erkannt, nicht durch MRT) für MENTOR® SILTEX™ BECKER™ Expander/Brustimplantate (Brustimplantate mit doppelter Umhüllung) betrug bei Patientinnen mit primärer Rekonstruktion 6 % von 1428, bei Patientinnen mit Revisionsrekonstruktion 9 % von 490 und bei Patientinnen mit Revisionsaugmentation 11 % von 60 (alle mit Nachsorgeuntersuchung nach 5 Jahren).

Obwohl sich gezeigt hat, dass das Silikonmaterial selbst nicht biologisch abgebaut wird, kann die Hülle auf Grund von Verschleiß oder direkter Verletzung reißen. Wenn die Implantathülle gerissen ist, wird das austretende Gel normalerweise durch das umgebende Narbengewebe in der chirurgischen Tasche zurückgehalten (intrakapsulär) und kann nur mit Hilfe von Magnetresonanz-Bildgebungsverfahren erkannt werden (stumme Ruptur), die eine Rissbildung zu ca. 85 % effizient erkennen. Wenn das umgebende Narbengewebe eingerissen ist, kann das Gel in die umgebenden Gewebeschichten und in das Brustgewebe eindringen (extrakapsulär). Der größte Teil des ausgetretenen Gels verbleibt in der unmittelbaren Umgebung der Brust; jedoch wurde in seltenen Fällen von einer Ausbreitung entlang des Arms, in Nervenscheiden oder in die Bauchwand berichtet. Diese Rupturen, bei denen das Gel aus dem Narbengewebe ausgetreten ist, können eventuell auch mit Ultraschall, Mammographie und klinischer Untersuchung diagnostiziert werden. Die meisten dieser Fälle traten bei den empfindlicheren Implantaten mit dünnerer Hülle auf, die Ende der 1970er Jahre implantiert wurden. Wenn sich die Beschaffenheit des Implantats ändert, wenn zum Beispiel erstmals ein anhaltendes einseitiges Brennen auftritt, oder wenn sich die Festigkeit, Oberflächenbeschaffenheit oder Form des Implantats ändert, kann dies ebenfalls ein Anzeichen für eine Ruptur sein. Da die meisten Rupturen „stumm" erfolgen und eine Diagnose ohne chirurgischen Eingriff schwierig ist, ist die tatsächliche Häufigkeit unbekannt. Die heutigen Produkte besitzen eine stärkere und robustere Hülle, und das enthaltene Gel ist zäher. Beim Vergleich der zu erwartenden oder tatsächlichen Rupturhäufigkeit von modernen Produkten mit früheren Fällen ist Vorsicht geboten, vor allem, wenn der Hersteller, das Herstellungsjahr und der Produkttyp unbekannt sind, was häufig der Fall ist. Eine Explantation und/oder ein Austausch kann angezeigt sein, wenn das Implantat defekt ist, insbesondere wenn es im Brustparenchym erscheint, da es mit einem Tumor verwechselt werden oder Tumorgewebe verdecken kann.

Zu den Ursachen für die Entleerung/den Riss eines Implantats zählen unter anderem: Beschädigung durch chirurgische Instrumente, intraoperatives oder postoperatives Trauma, zu starke Beanspruchung oder Manipulation auf Grund üblicher, alltäglicher Beschäftigungen wie intensiver sportlicher Betätigung, Kontaktsportarten, manueller Massage, intimem Kontakt und der für die Mammographie erforderliche Druckausübung.

Komplikationen bei der Gewebeexpansion

- Ausdünnung des Gewebes.
- Abstoßung von mangelhaft durchblutetem Gewebe.
- Geschlossene, postoperative Hämatome, die sich durch Schwellung, Druckempfindlichkeit und Verfärbung des Gewebes manifestieren, können bei fehlender Behandlung die Extrusion des Implantats zur Folge haben.
- Übermäßiger Druck auf das Gewebe über dem Implantat oder Trauma am umgebenden Gewebe kann zu venöser Thrombose, Zersetzung der Haut über dem Implantat und anschließender Extrusion führen. Zur Wiederherstellung des Gewebes kann eine Entleerung oder Entfernung des Implantats erforderlich sein.

Veränderung der Brustwarzen- und Brustempfindlichkeit/Brustschmerzen

Jede Operation, bei der die Haut der Brust abgelöst wird, kann zu einer Steigerung oder Verminderung der Empfindlichkeit im Bereich der Brustwarze und des Warzenhofs führen. Diese Veränderungen können unterschiedliche Ausprägungen haben und von vorübergehender oder permanenter Dauer sein. Veränderungen der Empfindlichkeit von Brustwarze und Brust können vereinzelt das sexuelle Empfinden oder das Empfinden beim Stillen beeinträchtigen. Diese Änderungen sind vermutlich auf eine Schädigung oder Zerrung von Nerven während des chirurgischen Eingriffs zurückzuführen. Es gibt für diese Zustände keine spezielle Behandlung.

Die meisten Frauen, die sich einer Brustvergrößerung oder einer Brustrekonstruktion mit einem Brustimplantat unterziehen, werden nach der Operation Schmerzen in der Brust oder im Thorax verspüren. Obwohl diese Schmerzen normalerweise bei den meisten Frauen während des Heilverlaufs nach der Operation abklingen, können sie bei einigen Patientinnen chronisch werden. Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen chronischen Schmerzen und Hämatomen, Migration, Infektion und zu großen Implantaten oder Kapselkontraktur. Beim Riss eines Implantats kann ein plötzlicher starker Schmerz auftreten.

Auswirkungen auf die Mammographie bei der Erkennung von Krebs/Kalkablagerungen

Da Silikon undurchlässig für Röntgenstrahlen ist und so ein Teil der Brust vom Implantat verdeckt wird, kann ein Implantat theoretisch die Früherkennung von Krebs mittels Mammographie beeinträchtigen. Durch neuere Methoden der Brustkompression kann allerdings heute ein größerer Teil der Brust sichtbar gemacht werden. Die meisten Chirurgen sind der Meinung, dass das Implantat andererseits die Erkennung von Tumoren durch Palpation verbessert. Obwohl dieses Thema von erheblichem theoretischem Interesse ist, ist kein Fall einer verspäteten Erkennung ausschließlich auf Grund des Vorhandenseins eines Implantats bekannt. Frauen mit erhöhtem Brustkrebsrisiko sollten gründlich abwägen, ob sie tatsächlich Brustimplantate wünschen. Da die Brust bei der Mammographie zusammengedrückt wird, kann das Implantat unter Umstanden reißen; dies geschieht jedoch nur selten und sollte eine Frau nicht von einer regelmäßigen Vorsorgeuntersuchung abhalten. Vor der Mammographie sollte die Patientin den Arzt bzw. das Röntgenpersonal darüber informieren, dass sie ein Brustimplantat trägt.

Es ist bekannt, dass sich in alten Narben an beliebigen Stellen des Körpers Kalk ablagern kann; so auch im Narbengewebe um das Implantat herum. Kalkablagerungen bilden sich normalerweise erst einige Jahre nach der Operation. Gutartige Kalzifizierungen sind auch auf Mammographien häufig in ansonsten normalem Brustparenchym zu erkennen, selbst in Brustgewebe, das niemals operiert wurde. Diese gutartigen Kalkablagerungen sehen bei Röntgenuntersuchungen normalerweise anders aus als Kalzifizierungen, die Bösartigkeit bedeuten. Ein erfahrener Radiologe kann in der Regel erkennen, ob eine Kalzifikation gutartig oder bösartig ist, jedoch kann mitunter eine Biopsie erforderlich sein, um die Entartung auszuschließen. Es ist nicht nachgewiesen, dass diese Ablagerungen mehr oder weniger häufig bei Frauen mit Implantaten auftreten als bei Frauen ohne Implantate. Nach vielen Jahren können einige Patientinnen eine dünne Kalkschicht im umgebenden Narbengewebe entwickeln. Dies geschieht fast immer in Zusammenhang mit einer Kapselkontraktur, verursacht aber ansonsten keine weiteren bekannten Probleme.

Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanztomographie (MRI)

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der Mentor 350-DOMPK mit Injektionsdomen und Edelstahl-Verbindungssystemen (die mit dem BECKER Expander/Implantat geliefert werden) MR-tauglich sind. Ein Patient mit diesem Gerät kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 3,0 T oder 1,5 T
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximale gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems von 4,0 W/kg (Normal- oder First-Level-Modus)

Unter den oben definierten Scanbedingungen deuten die nicht-klinischen Testergebnisse darauf hin, dass das Mentor 350-DOMPK- und Becker-Implantat voraussichtlich keine HF-Erwärmung induziert, die größer ist als die von biologischem Gewebe.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt ca. 22 mm vom Mentor 350-DOMPK und dem Kochsalzlösungsimplantat (gilt für das BECKER-Implantat), wenn es mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0-T-MRT-System abgebildet wird.

Extrusion des Implantats/Wundheilungsstörung

Eine Hautnekrose und/oder Schorfbildung mit daraus resultierender Freilegung des Implantats kann auftreten, wenn die Weichteile über dem Implantat unter übermäßiger Spannung stehen, bei einer Überdosierung von Steroiden in der Implantattasche oder bei externen oder perioperativen Traumata.

Dies tritt bei Patientinnen, bei denen eine Brustvergrößerung durchgeführt wurde, relativ selten auf, kommt jedoch bei einer Rekonstruktion nach Mastektomie, bei lokaler Weichteilschädigung und/oder nach Bestrahlung gelegentlich vor. Die vernarbten Bereiche scheinen, insbesondere nach Bestrahlung in diesem Bereich, am verletzlichsten zu sein. Extrudierte Implantate müssen u. U. chirurgisch entfernt werden.

Faltenbildung des Implantats/Unzufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis/Asymmetrie

Eine sichtbare und/oder fühlbare Faltenbildung bei einem Implantat hängt mit der geringen Dicke des darüber liegenden Gewebes, dem Ausmaß der Kapselkontraktur und der Beschaffenheit der Implantatoberfläche zusammen. Bei herkömmlichen gelgefüllten Implantaten mit glatter Oberfläche kommt es selten zu einer Faltenbildung. Dass die Faltenbildung nur schwer zu erkennen ist, wurde durch die Übertragung von autologem Fett an der Oberfläche des Implantats beschrieben. Operationsfehler, vorhandene Asymmetrie oder Deformation, Keloidbildung im Bereich der Hautinzision,

zeitliche Unwägbarkeiten, Gewichtszunahme oder -verlust, Schwangerschaft und Stillen können unmittelbar oder später zu einem mangelhaften ästhetischen Ergebnis beitragen. Im Laufe der Zeit senken sich die Brüste der meisten Frauen – mit oder ohne Implantat – mehr oder weniger (Ptose). Eine Asymmetrie ist normalerweise darauf zurückzuführen, dass eine vorbestehende Ungleichheit zwischen zwei Brüsten nicht vollständig ausgeglichen werden kann. Sie kann auch durch Operationsfehler, ungleichförmige Kontraktur oder eine Ruptur des Implantats verursacht werden.

Durch eine übermäßige Kollagenbildung im Bereich der Hautinzision im Rahmen der Wundheilung kann sich bei Patientinnen eine kosmetisch beeinträchtigende Narbe bilden. Keloide, die schlecht auf Therapien ansprechen, reichen oft über die Ränder der ursprünglichen Narben hinaus und können sich im Laufe der Zeit weiter vergrößern. Hypertrophe Narben sind im Allgemeinen auf den ursprünglichen Hautschnitt begrenzt und sprechen gut auf eine Narbenbehandlung an, wie beispielsweise Kortisoninjektionen zum Abbau des Kollagens oder eine Operation, um die Position, Richtung oder Linienführung der Narbe zu korrigieren.

MÖGLICHE REAKTIONEN AUF SILIKON

Im Folgenden finden Sie eine kurze Zusammenfassung der medizinischen Literatur. Mentor ist sich bewusst, dass die vorliegenden Informationen komplexe technische Zusammenhänge beschreiben. Medizinische Ethik und Praxis verlangen jedoch, dass der Arzt eine Vermittlerrolle zwischen den Herstellern verschreibungspflichtiger medizinischer Produkte und den Patienten übernimmt. Die Möglichkeit eines Zusammenhangs zwischen Silikon (und anderen implantierbaren Materialien) und verschiedenen Erkrankungen wird seit langem kontrovers in wissenschaftlichen und medizinischen Kreisen diskutiert. Zu den diskutierten Themen gehören immunologische und neurologische Erkrankungen, Karzinogenität und Bindegewebserkrankungen.

Trotz zahlreicher einzelner Berichte von bekannten und neu beschriebenen Bindegewebserkrankungen, die auf das Implantat zurückgeführt werden, haben zahlreiche epidemiologische Studien übereinstimmend gezeigt, dass kein eindeutiger Zusammenhang zwischen Silikon-Brustimplantaten und einer bekannten oder neuen Bindegewebs- oder anderen immunologischen Erkrankung nachgewiesen werden kann. Vier bekannte fachübergreifende wissenschaftliche Expertengremien haben jetzt die veröffentlichte Literatur zu diesem Thema, vor allem in Bezug auf Silikon-Brustimplantate, gründlich überprüft und einen ausführlichen Bericht über ihre Erkenntnisse verfasst. Zu diesen Expertengremien gehören die Independent Review Group (beauftragt durch den Chief Medical Officer von Großbritannien), das National Science Panel (bestellt durch Richter Pointer für MDL 926), das Institute of Medicine (IOM) sowie das vom Europäischen Parlament beauftragte Gremium Scientific and Technical Options Assessment (STOA). Diese vier Gremien kamen einheitlich zu dem Ergebnis, dass ein kausaler Zusammenhang oder rein positives Risikoverhältnis zwischen dem Vorhandensein eines Silikon-Brustimplantats und bekannten oder neuen Autoimmun- oder Bindegewebserkrankungen nicht nachzuweisen ist. Im Wesentlichen das gleiche Ergebnis wurde in einer 2011 aktualisierten Übersicht der Epidemiologie-Literatur berichtet, die 2011 in einer „peer-reviewed" medizinischen Zeitschrift veröffentlicht wurde.[5]

Bei einer kleinen Anzahl von Patientinnen mit Brustimplantaten sind koinzident neurologische Krankheiten wie Multiple Sklerose und ALS (Amyotrophe Lateralsklerose) aufgetreten.

Nachfolgende Studien haben keinen Zusammenhang zwischen der neurologischen Erkrankung und Brustimplantaten gezeigt.

Es wurden verschiedene Studien durchgeführt, um das karzinogene Risiko von Brustimplantaten zu ermitteln. Ein erhöhtes Krebsrisiko konnte nicht festgestellt werden.

Die kontinuierliche Einschätzung von bekannten und möglichen Risiken in Zusammenhang mit Brustimplantaten wird fortgeführt.

In der Fachliteratur sind keine zuverlässigen Berichte über Geburtsfehler oder andere Fortpflanzungsanomalien beim Menschen in Zusammenhang mit der Implantation von Silikon-Brustimplantaten beliebiger Art bekannt. In jüngeren, von Mentor finanzierten Studien wurde nachgewiesen, dass die in Brustimplantaten verwendeten Silikonmaterialien in Tierversuchen keine teratogenen Auswirkungen haben.

Obwohl theoretisch jede Brustoperation, also auch eine Implantation, die Stillfähigkeit einer Frau beeinträchtigen kann, haben dennoch viele Frauen mit Brustimplantaten ihre Säuglinge problemlos gestillt. Es ist bekannt, dass jede Brustoperation, zum Beispiel eine Brustbiopsie, die Menge der erzeugten Milch beeinflussen kann. In den letzten Jahren hat sich die Frage gestellt, ob bei Frauen mit silikongelgefüllten Brustimplantaten Silikon in die Muttermilch übergehen und dem Säugling schaden kann. In jüngeren Studien konnte jedoch nachgewiesen werden, dass es keinen Zusammenhang zwischen Silikon-Brustimplantaten und negativen Auswirkungen auf gestillte Säuglinge gibt. Die American Academy of Pediatrics hat festgestellt, dass es keinen Grund gibt, warum eine Frau mit Implantaten nicht stillen sollte. Das European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM) kam im Jahr 2000 zu der Schlussfolgerung, dass sich silikongelgefüllte Brustimplantate weder auf die Schwangerschaft und die Fötusentwicklung noch auf das Stillen oder die Gesundheit von Säuglingen negativ auswirken.

In dem vom IOM finanzierten Bericht „Safety of Silicone Breast Implants", der im Juli 1999 herausgegeben wurde, wird darauf hingewiesen, dass bei Frauen mit Silikon-Brustimplantaten kein höheres Risiko für Krebs- und immunologische Erkrankungen oder neurologische Probleme besteht als bei der restlichen Bevölkerung. Das Komitee stellte auch fest, dass es keinen Nachweis dafür gibt, dass Mütter mit Implantaten beim Stillen Silikon über die Muttermilch an ihre Säuglinge weitergeben.

Anaplastisches großzelliges Lymphom

Auf Grundlage der Informationen, die den globalen Aufsichtsbehörden gemeldet wurden und in der medizinischen Literatur zu finden sind, besteht ein Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und der Entwicklung eines anaplastischen großzelligen Lymphoms (ALCL), einer Art des Non-Hodgkin-Lymphoms.[4] Bei Frauen mit Brustimplantaten besteht ein äußerst geringes, jedoch erhöhtes Risiko, in der das Implantat umgebenden Flüssigkeits- oder Narbenkapsel Brustimplantat-assoziiertes ALCL (BIA-ALCL) zu entwickeln; dabei besteht ein dokumentiertes Potential für die lokale, regionale und entfernte Ausbreitung des Krebses, wobei Mortalität in seltenen Fällen berichtet wird.

BIA-ALCL wurde weltweit bei Patientinnen mit einer Implantatgeschichte berichtet, die Brustimplantate von Mentor und anderen Herstellern mit unterschiedlichen Oberflächeneigenschaften, Designs und Formen umfasst. Die meisten Berichte in der Fachliteratur beziehen sich auf eine Verwendungsgeschichte mit texturierten Implantaten. Die Risikofaktoren für die Entstehung eines BIA-ALCL wurden in mehreren Fachartikeln behandelt; als Erkrankungsursache diskutiert wurden u. a. die unterschiedlichen Methoden zur Schaffung einer texturierten Implantatoberfläche sowie die Rolle des Biofilms.

Die Möglichkeit für ein BIA-ALCL berücksichtigen, wenn eine Patientin mit einem verzögert einsetzenden Serom (mindestens 1 Jahr und durchschnittlich 7 bis 10 Jahre nach der Implantation), einer Raumforderung neben der Implantatkapsel in der Brust oder einer Lymphadenopathie vorstellig wird. Die Beurteilung einer verzögert einsetzenden Vergrößerung einer zuvor mit einem Implantat versorgten Brust umfasst eine Ultraschalluntersuchung oder MRT zur Identifizierung eines möglicherweise vorliegenden Seroms oder Lymphoms. Bei positivem Befund erfolgt zur weiteren diagnostischen Abklärung eine Feinnadelaspiration, bei der soviel Flüssigkeit wie möglich (mindestens 50 ml) entnommen wird. Die Feinnadelaspiration erfolgt ultraschallgeführt, um das Implantat entsprechend zu verlagern und zu schützen. Bei einer verdächtigen Raumforderung ist eine Nadel- oder offene Gewebebiopsie erforderlich. Die Proben müssen zur zellmorphologischen Untersuchung auf Grundlage von zytologischem Status, CD30-Immunhistochemie, ALK-Status (anaplastische Lymphomkinase) und Durchflusszytometrie zur Bestimmung, Quantifizierung und Charakterisierung der T-Zellen in der Probe eingesendet werden. Zudem wird dringend eine hämatopathologische Konsultation an einem tertiären Krebsversorgungszentrum empfohlen, um ein BIA-ALCL diagnostisch zu bestätigen oder auszuschließen. Bei diagnostischer Bestätigung eines BIA-ALCL wird dringend empfohlen, ein multidisziplinäres Team zu konsultieren, das u. a. aus Onkologen, Pathologen, chirurgischen Onkologen und plastischen Chirurgen besteht. Die Leitlinien des US-amerikanischen National Comprehensive Cancer Network (NCCN) zur Behandlung eines bestätigten BIA-ALCL umfassen die Entfernung des Implantats und der gesamten umgebenden Implantatkapsel sowie der betroffenen Raumforderung und der Lymphknoten.[7]

Bitte alle bestätigten Fälle eines BIA-ALCL gemäß den Angaben unter **MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE** melden.

Auf der FDA-Website sind zusätzliche Informationen in Bezug auf Fragen und Antworten zum BIA-ALCL zu finden:
http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

Die neuesten Optionen zu Diagnostik und Behandlung sind in den Leitlinien des National Comprehensive Cancer Network (NCCN) aufgeführt.

Gel-Bleeding
Das Gel in einem Implantat besteht aus sehr großen, dreidimensionalen netzartigen Einzelmolekülen, die etwa 20 % des Gesamtvolumens ausmachen. Die Räume zwischen den Molekülen werden mit medizinisch reiner viskoser Silikonflüssigkeit gefüllt. Diese viskose Flüssigkeit ähnelt Materialien, die in vielen rezeptfreien Medikamenten für Kinder und Erwachsene verwendet werden, beispielsweise in Medikamenten gegen Blähungen. Eine geringe Menge dieses Materials kann durch Diffusion oder Bleeding durch die Hülle des Implantats nach außen gelangen. Der größte Teil des Materials bleibt auf der Implantatwand. Eine kleinere Menge gelangt in die umgebende Narbenkapsel, wo die Flüssigkeit allmählich von den Makrophagen aufgenommen wird. In der Regel versuchen diese Zellen, Fremdmaterial wie zum Beispiel Bakterien zu zerstören. Wenn jedoch das Material (wie zum Beispiel Silikon) nicht zerstört werden kann, wird es von den Makrophagen zu den Lymphdrüsen transportiert. Wie im Abschnitt **MÖGLICHE REAKTIONEN AUF SILIKON** angegeben, kam der im Jahr 2000 veröffentlichte STOA-Bericht zu folgendem Schluss: „Aus den durchgeführten Studien ergaben sich keinerlei Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen Implantaten aus Silikon und schweren Gesundheitsrisiken wie Krebs und Bindegewebserkrankungen."

Granulome
Ein Granulom kann sich auch um kleinste Mengen Silikon bilden. Obwohl diese Knötchen nicht krebsartig sind, lassen sie sich unter Umständen schwer von Krebsgeschwülsten unterscheiden, wenn sie nicht (mittels einer Biopsie) entfernt und untersucht werden. Größere Granulome oder Granulome mit Verdacht auf Malignität müssen mittels Biopsie oder chirurgisch entfernt und untersucht werden.

Weitere mögliche Reaktionen
- Vereinzelt kam es im Bereich des Implantats zur Bildung von Venenthrombosen kommen, die dicken Schnüren ähneln und die sich ohne chirurgischen Eingriff oder medizinische Therapie wieder aufgelöst haben.
- **Ein Implantat von ungeeigneter Größe und/oder in ungeeigneter Position kann durch Nervenkompression oder Behinderung von Muskelbewegungen Schmerzen hervorrufen.**
- Es sind hypertrophe Narben aufgetreten.
- Die Explantation des Implantats kann durch ausgeprägte Gewebeverklebungen erschwert werden.

Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen zur Implantatentfernung
Falls das Implantat entfernt werden muss, sollten die chirurgischen Standardzugänge und -praktiken angewendet werden. Das Implantat muss vollständig entfernt werden. Falls ein Implantat, das Gel enthält, reißt, ist sämtliches Gel soweit möglich zu entfernen.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE
Gilt für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem: Wenn es während oder infolge der Anwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall gekommen ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder dessen bevollmächtigtem Vertreter sowie der zuständigen Behörde des Landes.

PRODUKTBEWERTUNG
Mentor verlangt, dass alle Komplikationen und/oder Explantationen, die sich aus der Verwendung dieses Geräts ergeben, unverzüglich Ihrem örtlichen Mentor-Vertreter mitgeteilt werden, der dafür verantwortlich ist, die Mentor-Beschwerdeabteilung zu informieren. Wenn eine Explantation erforderlich ist, werden Analysen am explantierten Gerät durchgeführt und der Patient und der Arzt müssen um Erlaubnis gebeten werden, dass Tests durchgeführt werden dürfen, die den Zustand des Geräts verändern könnten.

PRODUKTRÜCKGABE
Die Genehmigung zur Rücksendung von Waren sollte vor der Rücksendung von Ihrem örtlichen Mentor-Vertreter eingeholt werden. Alle Herstellersiegel auf der Ware müssen intakt sein, damit eine Gutschrift oder ein Ersatz in Anspruch genommen werden kann. Für die Rücksendung von Produkten können Rücknahmegebühren anfallen.

SICHERE ENTSORGUNG
Produkte, die in Kontakt mit Materialien menschlichen Ursprungs gekommen sind, können infektiös sein. Das Produkt unter Einhaltung der erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Bestimmungen entsorgen. Hinweis: Produkte, die mit einem potenziellen unerwünschten Ereignis in Zusammenhang stehen, umgehend der zuständigen Mentor-Vertretung melden und eine Rücksendung veranlassen (siehe Abschnitt „PRODUKTBEWERTUNG" oben).

OFFENLEGUNG VON PRODUKTINFORMATIONEN
Mentor lehnt ausdrücklich alle Gewährleistungen ab, ob mündlich oder schriftlich, gesetzlich verankert, ausdrücklich oder stillschweigend, kraft Gesetzes oder anderweitig, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, alle stillschweigenden Gewährleistungen bezüglich der handelsüblichen Qualität der Ware, deren Eignung oder Beschaffenheit. Mentor übernimmt keine Haftung für alle direkten, beiläufigen und Folgeschäden, Kosten oder Folgeverluste, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produktes entstehen. Keinerlei Darstellungen oder andere Erklärung von Tatsachen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, Aussagen bezüglich der Anwendbarkeit oder Funktion des Produktes, werden von Mentor als Garantiegrundlage betrachtet. Weder übernimmt noch autorisiert Mentor eine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt.

BESTELLINFORMATIONEN
Für weitere Produktinformationen oder direkte Bestellungen wenden Sie sich an Ihre Mentor-Vertretung vor Ort.

INFORMATIONEN FÜR DIE PATIENTIN

Bei der Versorgung mit Brustimplantaten handelt es sich um einen elektiven Eingriff. Die Patientin muss gut über das Nutzen-Risiko-Verhältnis aufgeklärt werden. Der behandelnde Chirurg muss jeder potenziellen Patientin Folgendes zur Verfügung stellen:

- **Gelgefüllte Brustimplantate: Informieren Sie sich, bevor Sie eine Entscheidung treffen**

  Diese Broschüre dient der Aufklärung der Patientin bezüglich der Risiken und der Vorteile von gelgefüllten Brustimplantaten und der damit in Zusammenhang stehenden Operation. Die Patientin ist anzuweisen, sich nach dem Durchgehen der Informationen eine Woche Bedenkzeit zu nehmen, bevor sie eine Entscheidung bezüglich der chirurgischen Augmentation trifft.

- **Produktmaterialien**

  Die EXPANDER/BREAST Implantate von MENTOR® BECKER™ erfüllen die Anforderungen zur Biokompatibilität gemäß ISO 10993. Materialien, mit denen die Patienten in Kontakt kommen können, sind 100 % medizinisches Implantat-Grade-Silikon (MENTOR® BECKER™ EXPANDER/BREAST Implantate) und Polysulfon (MENTOR® TRUE-LOCK™ Connector). Die Hüllen der EXPANDER/BREAST Implantate von MENTOR® BECKER™ bestehen aus Silikonelastomer für klinische Anwendungen. Die Schalen werden während des Herstellungsprozesses mit medizinischem, kohäsivem Silikongel und zum Zeitpunkt der Operation durch den Chirurgen mit Kochsalzlösung gefüllt.

- **Erwartete Lebensdauer des Produkts und Nachbeobachtung**

  Unabhängig davon, ob es sich um eine Augmentation oder eine Rekonstruktion handelt, muss sich die Patientin darüber im Klaren sein, dass es sich bei einer Brustimplantation möglicherweise nicht um einen einmaligen Eingriff handelt. Wahrscheinlich sind zusätzliche Arztbesuche nötig und möglicherweise müssen im Laufe der Zeit bei Brustimplantatträgerinnen weitere Operationen durchgeführt werden.

  Brustimplantate gelten nicht als Implantate, die ein ganzes Leben lang getragen werden können. Brustimplantate müssen im Laufe der Zeit möglicherweise entfernt oder ausgetauscht werden.

  Die zu erwartende Lebensdauer von MENTOR® Brustimplantaten basiert auf den geschätzten Rupturraten der Implantate. Es gibt zahlreiche Gründe für Brustimplantatrupturen, dazu gehören Verschleiß und Abnutzung des Implantats im Laufe der Zeit infolge der normalen Körperbewegungen, eine unbeabsichtigte Beschädigung durch spitze/scharfe Instrumente während der Operation sowie physische Belastungen, beispielsweise durch einen Autounfall oder starke körperliche Betätigung. Die Rupturraten können je nach angewendetem Verfahren bei der Brustimplantatversorgung variieren. In klinischen Studien von MENTOR® unterzogen sich Patientinnen zur Untersuchung auf eine mögliche Ruptur ihres Implantats in regelmäßigen Abständen einem MRT-Screening. Dabei ist es wichtig zu wissen, dass es bei den meisten Patientinnen mit Implantatruptur zu keinen Symptomen kommt.

  BECKER™ Expander/Brustimplantat-Geräte sind sowohl mit einem salz- als auch mit einem gelgefüllten Lumen konstruiert, so dass die Funktionsdauer des Geräts durch Deflation oder Ruptur beeinträchtigt werden kann.

  Deflation kann auftreten, wenn ein Riss in der Gerätehülle (Innenhülle) vorliegt, die die Kochsalzlösung enthält.

  Ruptur kann auftreten, wenn ein Riss in der Gerätehülle (Außenhülle) vorliegt, die die Kochsalzlösung enthält.

  Rupturen, bei denen es sich um einen **Verdacht** handelt, sind Rupturen, die auf Grundlage von MRT-Befunden vermutet, jedoch nach chirurgischer Abklärung und implantatbezogener körperlicher Untersuchung nicht bestätigt werden konnten; normalerweise, weil sich die Patientin dagegen entschied, das Implantat entfernen zu lassen.

  Bestätigte Rupturen sind Rupturen, die durch Untersuchung des Implantats nach Explantation bestätigt wurden.

  Von den insgesamt für jedes Produkt gemeldeten Rupturen (bestätigte sowie vermutete, aber nicht bestätigte Rupturen) lag der Anteil der bestätigten Rupturen bei 56 % (10 von 18 vermuteten oder bestätigten Rupturen).

  Geschätzte **5-Jahres**-Raten für vermutete oder bestätigte Implantatrupturen und -deflationen bei BECKER™ Erweiterungs-/Brustimplantaten bei Patientinnen mit Rekonstruktionseingriffen:

Verdächtigt oder bestätigt	7,2 %
Deflation	1,3 %

  Kleinere Stichprobengrößen in der klinischen Studie zu den BECKER™-Implantaten schränken die Datengenauigkeit ein.

  Für Expander/Breast Implantate von BECKER™ liegen derzeit Daten bis zu 5 Jahren mit einer Ruptur-/Deflationsrate von weniger als 10 % bei Rekonstruktionspatienten vor.

  - Viele der Veränderungen an der präoperativen Brust einer Patientin nach der Implantation sind irreversibel (können nicht rückgängig gemacht werden). Wenn sich eine Patientin später dafür entscheidet, ihr(e) Implantat(e) entfernen zu lassen, können nativer Volumenverlust der Brust, inakzeptable Dellen, Faltenbildung oder andere kosmetische Veränderungen der Brust ohne Reimplantation eine unvermeidbare Folge sein.
  - Das Stillen ist nach der Implantation sicher, jedoch können die Implantate die Fähigkeit der Patientin beeinträchtigen, eine ausreichende Menge an Milch zum Stillen zu produzieren. Außerdem können Brustimplantate nicht verhindern, dass die Brust einer Patientin nach einer Schwangerschaft erschlafft.
  - Bei Brustimplantaten kann die routinemäßige Screening-Mammographie zusätzliche Bilder und Strahlenbelastung erfordern, um optimal durchgeführt werden zu können.

- **Patientenpass**

  Jedem gelgefüllten Brustimplantat liegt ein Patientenpass bei. Zum Ausfüllen des Patientenpasses einen Aufkleber zur Dokumentation je Implantat auf die Rückseite des Patientenpasses kleben. Die Aufkleber zur Dokumentation sind am Etikett der inneren Produktverpackung angebracht. Falls sich die Aufkleber zur Dokumentation nicht in der Verpackung befinden, können die Chargennummer, die Katalognummer und die Beschreibung des Implantats handschriftlich vom Implantatetikett übernommen werden. Der Patientenpass ist der Patientin zur Aufbewahrung auszuhändigen.

  Die für das Implantat spezifischen Informationen befinden sich auf der Implantatkarte sowie in den Patientenakten, die vom Gesundheitsdienstleister geführt werden. Die Karte mit den produktspezifischen Informationen zur Identifizierung des jeweiligen Medizinprodukts wird der Patientin vom Arzt ausgehändigt.

LITERATURVERWEISE

1. Becker, Hilton, M.D., Persönliche Mitteilung.
2. Gibney, John, M.D., Persönliche Mitteilung.
3. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. Jour. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
4. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
5. Lipworth, L., L.R. Holmich and J.K. McLaughlin. 2011. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin. Immunopathol.* 33(3):287-294.
6. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
7. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements.
8. ChenEtAL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Ergänzung 4. April 2018.

Die aktuelle Version dieses Dokuments finden Sie unter www.e-ifu.com.

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

ERKLÄRUNG VON SYMBOLEN AUF DEN BESCHRIFTUNGEN

Left Breast	Linke Brust ist die Position des Brustimplantats	Final Volumes	Endvolumina
Right Breast	Rechte Brust ist die Position des Brustimplantats	Nominal Implant Size	Nominalgröße des Implantats
Date of Implant	Datum des Implantationsverfahrens	Nominal Saline Volume	Nominalfüllvolumen der Kochsalzlösung
Patient Name	Name des Patienten	Gel Volume	Nominalfüllvolumen des Gels
Surgeon Name	Name des Operateurs	Maximum Saline	Maximalfüllvolumen der Kochsalzlösung
Address	Adresse des Operateurs	Total Gel-Saline	Gesamtfüllvolumen des Gels und Fülllvolumen der Kochsalzlösung
Phone	Telefonnummer des Operateurs	Total Saline	Gesamtfüllvolumen der Kochsalzlösung
Nominal Total Volume	Nominalfüllvolumen des Gels und Nominalvolumen der Kochsalzlösung	Table	Tabelle
Temporary Overexpansion Volumes	Temporäre Überdehnungs-Volumina	*Not to exceed six months.	*Nicht länger als sechs Monate

1	Anzahl 1		Verwendung durch
REF	Katalognummer		ACHTUNG
LOT	Chargenbezeichnung		Nicht zur Wiederverwendung
STERILE	Sterilisiert durch Dampf oder trockene Wärme		Breite, Höhe, Projektion
SN	Seriennummer		Durchmesser, Projektion
CE 2797	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG		Hersteller
			Herstellungsdatum

FRANÇAIS

MENTOR®

NOTICE DU PRODUIT FICHE TECHNIQUE

EXPANSEURS/PROTHÈSES MAMMAIRES SILTEX™ BECKER™

Juin 2021, 156000-03 LAB100069597v5

DESCRIPTION

Tous les implants de la gamme d'expanseurs/prothèses mammaires MENTOR® SILTEX™ BECKER™ sont constitués d'une enveloppe externe remplie de gel de silicone, à faible perspiration et d'une enveloppe interne réglable, destinée à être remplie de sérum physiologique. Ces prothèses combinent les avantages d'un expanseur tissulaire classique et la sensation d'une prothèse en gel de silicone. Afin d'assurer à la fois élasticité et intégrité, les enveloppes externes et internes sont constituées de couches successives réticulées en élastomère de silicone. L'enveloppe SILTEX™ texturée présente une surface facilitant la désorganisation des fibres de collagène. Le tube de remplissage en élastomère de silicone est inséré dans un système double de valve auto-étanche au moment de la fabrication et il est relié au dôme d'injection par un système de raccord au moment de l'intervention. Deux types de systèmes de raccords et de dômes d'injection susceptibles d'être utilisés sont fournis avec tous les produits BECKER™. L'enveloppe interne peut être remplie progressivement de sérum physiologique pendant une période prolongée à l'aide du tube de remplissage et du dôme d'injection. Dès que le volume désiré est atteint, le tube de remplissage et le dôme d'injection sont retirés en pratiquant une petite incision sous anesthésie locale et la prothèse devient alors véritablement un implant mammaire.

L'enveloppe interne remplie de sérum physiologique de l'expanseur/prothèse mammaire SILTEX™ BECKER™ permet au chirurgien de contrôler, dans des limites définies, le niveau d'expansion désiré.

Options incluses

Toutes les prothèses sont fournies avec deux systèmes de connexion ainsi que deux dômes d'injection différents.

1. Systèmes de connexion :
   - Le connecteur TRUE-LOCK™ de MENTOR® ne nécessite pas de point de suture. (Se reporter à la section « Connecteur TRUE-LOCK™ » du mode d'emploi accompagnant le connecteur et le dôme.)
   - Le connecteur en acier inoxydable nécessite l'utilisation de matériel de suture au niveau du tube et du connecteur pour assurer la connexion. (Se reporter à la section **MODE D'EMPLOI** de la présente brochure).
2. Dômes d'injection (utilisés pour les implants sous-cutanés provisoires) :
   - Le **microdôme d'injection** peut être utilisé lorsqu'une moindre palpabilité est souhaitable. Ce dôme est conçu pour 10 injections au total. Nous recommandons de placer ce dôme relativement en surface de manière à le localiser facilement et à y accéder aisément durant les procédures de remplissage. Le remplissage s'effectue avec du sérum physiologique isotonique stérile. Utiliser une aiguille standard 23 G (ou plus fine) ou bien une aiguille à ailettes biseautée de 12°. **Veiller à prendre toutes les précautions nécessaires afin de piquer uniquement la partie centrale supérieure du microdôme d'injection** (figure 1).
   - Le **dôme d'injection standard** est de diamètre et de hauteur supérieurs au microdôme d'injection et peut recevoir jusqu'à 20 injections.

Voir la figure 1.

Options disponibles

Expanseur/prothèse mammaire rond SILTEX™ BECKER™ 25 avec gel Cohesive I™	**Expanseur/prothèse mammaire rond SILTEX™ BECKER™ 50 avec gel Cohesive I™**	**Expanseur/prothèse mammaire SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 avec gel Cohesive II™**
Volume de gel représentant 25 % de la taille nominale de la prothèse. Gel de remplissage Cohesive I™ (standard). Indiqué en cas de surexpansion provisoire. (voir le tableau 1)	Volume de gel représentant 50 % de la taille nominale de la prothèse. Gel de remplissage Cohesive I™ (standard). Déconseillé en cas de surexpansion provisoire. Le volume provisoire maximum est identique au volume final maximum. (voir le tableau 2)	Volume de gel représentant 35 % de la taille nominale de la prothèse. Gel de remplissage Cohesive II™ (modéré). Indiqué en cas de surexpansion provisoire. (voir le tableau 3)

INDICATIONS

Cette prothèse peut être utilisée dans un ou plusieurs des cas suivants :

- Augmentation à visée esthétique. Le Parlement européen « recommande que la mise en place de prothèses sur des femmes de moins de 18 ans ne soit autorisée que pour des raisons médicales. »
- Reconstruction mammaire immédiate ou différée à la suite d'une mastectomie.
- Reconstruction due à des traitements contre le cancer autres que la mastectomie.
- Nouvelle intervention liée à des complications ou autres résultats indésirables suite à une intervention chirurgicale antérieure dans le cadre d'une mastectomie ou suite à des traitements contre le cancer autres que la mastectomie.
- Post-traumatisme - ablation totale ou partielle d'un ou des deux seins par acte chirurgical (pour quelque raison que ce soit) ou résultant du traumatisme lui-même.
- Malformations congénitales : le thorax en entonnoir (anomalie congénitale de la paroi thoracique se traduisant par un enfoncement du sternum et des côtes antérieures) ; le thorax en carène (anomalie congénitale de la paroi thoracique se traduisant par une protrusion du sternum et des côtes antérieures) ; et l'asymétrie grave (différence marquée, congénitale ou

acquise, de la taille des seins, de telle manière qu'elle constitue une difformité physique importante, comme par exemple le syndrome de Poland).

- Ptose sévère nécessitant une intervention de reconstruction spécifique (par exemple la mastopexie).
- Patientes pour lesquelles une nouvelle intervention est nécessaire afin de remplacer la prothèse du fait d'une grave difformité à la suite de complications médicales ou chirurgicales, indépendamment de l'indication d'origine concernant l'implantation ou le type de prothèse initialement implanté.
- Patientes nécessitant une mammoplastie d'augmentation du sein non atteint à la suite d'une intervention chirurgicale au sein atteint, ayant pour cause l'une des indications mentionnées ci-dessus (par exemple mastectomie unilatérale avec augmentation du sein opposé afin d'obtenir une symétrie).
- Remplacement ou correction chez des patientes pour lesquelles l'intervention chirurgicale subie n'était pas le résultat d'un traitement d'une tumeur cancéreuse, et pour lesquelles, selon le chirurgien, les implants remplis de sérum physiologique ne sont pas indiqués (en raison, par exemple, d'une peau trop fine, de tissus insuffisants, etc.).
- Avis du médecin défavorable à l'utilisation d'implants remplis de sérum physiologique en raison d'une peau trop fine ou de tissus insuffisants, etc.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de cette prothèse est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Infection évolutive présente dans l'organisme.
- Antécédents récents d'abcès mammaire.
- Mastite kystique douloureuse diffuse ou tumeur mammaire.
- Antécédent de cicatrisation difficile.
- Déficience immunitaire.
- Cancer mammaire persistant ou récidivant.
- Grossesse ou allaitement.
- Lupus (par exemple lupus érythémateux systémique ou discoïde).
- Sclérodermie (par exemple sclérodermie systémique progressive).
- Diabète non jugulé ou autre pathologie ayant une incidence sur la cicatrisation.
- Altération tissulaire due à l'irradiation de la paroi thoracique, de greffes cutanées du thorax sous tension ou d'une exérèse radicale du grand pectoral.
- Mauvaise vascularisation.
- Antécédent de sensibilité aux corps étrangers ou aux augmentations ou reconstructions itératives n'ayant pas donné les résultats escomptés.
- Toute anomalie anatomique ou physiologique pouvant entraîner des complications postopératoires importantes.
- Refus de se soumettre à une intervention ultérieure pour correction.
- Instabilité psychologique, notamment comportement instable ou motivation injustifiée, ou encore absence de perception des risques liés à l'intervention chirurgicale et à la prothèse.

REMARQUE : Une bonne utilisation de cette prothèse pour le remplacement de tissus suite à une mastectomie ou à un traumatisme peut exiger des interventions de reconstruction spécifiques.

BÉNÉFICES CLINIQUES

L'augmentation mammaire est une intervention chirurgicale visant à augmenter la taille des seins pour des raisons esthétiques.

La reconstruction mammaire est une intervention chirurgicale visant à remplacer le tissu mammaire qui a été réséqué en raison d'un cancer ou d'une lésion, ou visant à remplacer le tissu mammaire qui ne s'est pas développé correctement en raison d'une anomalie mammaire sévère.

INFORMATION DE LA PATIENTE ET CONSENTEMENT AVISÉ

Les interventions chirurgicales associées à l'emploi d'expanseurs tissulaires et de prothèses mammaires peuvent présenter certains risques et complications. L'emploi de ce produit relève de la chirurgie élective. La patiente doit être informée avant l'intervention des avantages et des risques liés à la reconstruction tissulaire et/ou à l'augmentation mammaire à l'aide d'expanseurs tissulaires, de prothèses mammaires ou d'autres procédés. Les patientes doivent être informées que les prothèses mammaires ne sont pas des implants à vie et qu'une intervention de correction peut avoir lieu nécessitant le retrait ou le remplacement de la prothèse. Les chirurgiens ressortissants des pays membres de la Communauté européenne (CE) et de l'Australie sont tenus de fournir à chaque patiente potentielle la brochure pour les patientes de Mentor, intitulée : « Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision » (Implantation chirurgicale d'une prothèse mammaire remplie de gel : prendre la bonne décision). L'objectif de cette brochure est d'aider les patientes à prendre une décision en toute connaissance de cause avant une intervention d'augmentation ou de reconstruction mammaire. Un formulaire à signer par la patiente est fourni au dos de la brochure de ce produit. Les patientes ressortissantes des pays membres de la Communauté Européenne (CE) et de l'Australie doivent avoir lu, compris et signé le contenu de la brochure avant l'intervention.

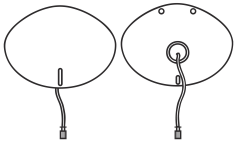
Il appartient au chirurgien de choisir la méthode la mieux adaptée pour conseiller sa patiente avant l'intervention chirurgicale. Mentor s'en remet au chirurgien pour informer la patiente des risques de complications liés à l'utilisation d'implants mammaires.

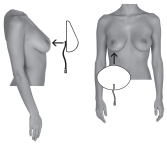
Après l'intervention chirurgicale, les chirurgiens ressortissants des pays membres de la CE et de l'Australie doivent fournir à la patiente une carte d'identification de la patiente qui contient les informations sur la ou les prothèses utilisées. Des étiquettes sont fournies avec la prothèse afin de les faire figurer sur la carte d'identification de la patiente. Il faut mentionner aux patientes qu'elles doivent porter sur elles la carte de patiente afin de faciliter les soins médicaux en cas d'urgence.

Après l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit informer la patiente des visites postopératoires nécessaires et de la nécessité de continuer à consulter un médecin pour des examens de routine dans le but de détecter un cancer du sein. Il faut mentionner aux patientes qu'elles doivent informer un médecin ou un chirurgien de la présence d'une prothèse en cas de chirurgie prévue de la poitrine, et qu'elles doivent consulter un médecin ou un pharmacien avant l'utilisation de médicaments topiques tels que des stéroïdes dans la zone du sein. En outre, il faut demander à la patiente de contacter son chirurgien en cas de problème lié à ses prothèses mammaires.

MODE D'EMPLOI

L'implantation de prothèses remplies de gel ou d'expanseurs tissulaires pour la reconstruction mammaire post-mammectomie ou la mammoplastie d'augmentation exige le recours à diverses techniques chirurgicales ; il appartient donc au chirurgien d'utiliser la méthode qu'il jugera la mieux adaptée à sa patiente.





Choix de la prothèse

Quelques paramètres importants concernant la chirurgie et la taille de l'implant ont été répertoriés :

- L'implant ne doit être ni trop petit ni trop grand par rapport aux dimensions de la paroi thoracique de la patiente.
- Le tissu disponible doit recouvrir l'implant de manière adéquate.
- La mise en place sous-musculaire de l'implant doit être privilégiée chez les patientes présentant une peau fine ou de mauvaise qualité.
- Une loge sèche, bien déterminée, de taille adéquate et symétrique doit être créée pour permettre la mise en place de l'implant sur une surface plate et lisse.

REMARQUE : Il est recommandé au chirurgien de disposer de plusieurs tailles de prothèses mammaires dans la salle d'opération au moment de l'intervention afin d'avoir une certaine marge de manœuvre dans le choix de l'implant approprié. Une prothèse de réserve doit également être disponible.

Certains rapports médicaux préconisent un traitement antibiotique prophylactique en cas d'interventions chirurgicales ultérieures (notamment dentaires) chez les patientes ayant des implants en silicone de certains types.

Les patientes doivent être spécifiquement interrogées au sujet d'éventuels antécédents médicaux concernant tout type de réaction allergique au matériau de l'implant ou aux agents de remplissage.

Méthode d'essai pour expanseurs et prothèses mammaires SILTEX™ BECKER™

Immédiatement avant l'emploi, tester l'intégrité structurelle de l'enveloppe. Gonfler partiellement la prothèse ou la remplir de sérum physiologique par le tube de remplissage en prenant soin de ne pas l'endommager. Examiner la prothèse et vérifier qu'elle ne présente pas de fissure ou autres défauts au niveau de l'enveloppe en la manipulant avec fermeté. Supprimer l'air de la prothèse avant de procéder au remplissage.

Voir la figure 2.

Procédure de remplissage et de connexion

1. Avant d'insérer la prothèse dans la loge préparée chirurgicalement, la dégonfler entièrement avec la valve de contrôle bidirectionnelle. La valve de contrôle bidirectionnelle s'ouvre lorsque la seringue est connectée et se referme lorsque la seringue est retirée. L'embout Luer et la valve de contrôle facilitent le remplissage peropératoire de la prothèse et **ne doivent pas être implantés** (figure 2).
2. Avant de raccorder le tube de remplissage au dôme d'injection, séparer le tube de la prothèse et retirer l'embout Luer puis vérifier la valve. Raccorder le tube de remplissage au dôme d'injection souhaité à l'aide de l'un des connecteurs fournis. Adapter la longueur du tube en prenant toutes les précautions nécessaires de manière à ce qu'il ne se déforme pas ou ne soit pas trop court lors du gonflage de la prothèse.

   REMARQUE : si un **connecteur en acier inoxydable est utilisé**, des sutures non résorbables doivent être attachées autour du tube et du connecteur (figure 3) afin de garantir la connexion. Il est primordial de **fixer solidement le tube de remplissage en aval et en amont du connecteur** de manière à pouvoir ôter l'ensemble du tube lors du retrait du dôme d'injection de la patiente. Attacher le tube au connecteur par ligatures avec le plus grand soin pour éviter toute coupure ou obstruction du tube ou du connecteur.

   Attention : L'utilisation de pinces ou de pinces hémostatiques lors du processus de connexion et de fixation de la suture est contre-indiquée étant donné qu'un endommagement du tube ou du connecteur pourrait entraîner un dégonflement ou la rupture de la prothèse.

   Voir la figure 3.

   Le mode d'emploi du connecteur TRUE-LOCK™ est inclus dans l'emballage du connecteur et du dôme. Lire attentivement ces instructions avant l'utilisation de ce système de connexion. Il est important de bien fixer les deux extrémités du tube de remplissage au connecteur, de manière à pouvoir ôter l'ensemble du tube de remplissage lors du retrait du dôme d'injection de la patiente. (Se reporter à la section **PRÉCAUTIONS** de la présente brochure).
3. Les instructions suivantes ayant trait à l'implantation de l'**expanseur/prothèse mammaire rond SILTEX™ BECKER™ 25** pour la reconstruction ont été fournies par le Dr Hilton Becker dans un but informatif uniquement.[1] Voici les instructions pour l'implant SILTEX™ Round BECKER™ 50 :
   - Une incision est pratiquée le long du muscle grand dentelé au niveau de la sixième ou de la septième côte. Une large loge est disséquée dans l'espace sous-musculaire derrière le muscle grand pectoral et elle est prolongée sous l'insertion du muscle grand droit de l'abdomen.
   - La prothèse dégonflée est disposée dans l'espace sous-musculaire et du sérum physiologique est injecté à travers le tube de remplissage à l'aide de la seringue jusqu'à ce que la prothèse regonfle la peau lâche. Généralement, la quantité de sérum physiologique ne dépasse pas un tiers du volume de remplissage total spécifié pour la prothèse selon la quantité de peau disponible et la vascularisation cutanée. S'il apparaît que la circulation pourrait être compromise, il ne faut plus ajouter de sérum physiologique à ce niveau de l'intervention.

- Le dôme d'injection est ensuite connecté au tube de remplissage à l'aide du système de connexion TRUE-LOCK™. Le dôme d'injection est alors placé dans une loge sous-cutanée près de la prothèse (généralement sous le creux axillaire). L'adaptation de la longueur du tube en fonction des caractéristiques de chaque patiente doit faire l'objet d'une attention particulière car ce dernier ne doit ni se déformer ni être trop court lors de l'expansion de la prothèse. Les lambeaux de peau sont rapprochés et suturés en couches.

  Attention : le remplissage postopératoire de la prothèse commence dès que la viabilité des lambeaux de peau est assurée, généralement dans les premiers jours suivant l'intervention. Si les lambeaux de peau semblent compromis, il convient de retirer le sérum physiologique de la prothèse.

Expansion

Jusqu'à 100 cc de sérum physiologique sont ajoutés deux fois par semaine par injection percutanée dans le dôme d'injection. L'un des trois types d'aiguilles suivants peut être utilisé pour remplir la prothèse : une aiguille standard 21 G (ou plus fine), une aiguille à ailette à biseau de 12° ou une aiguille de Huber. Insérer l'aiguille dans la partie supérieure du dôme d'injection (figure 4). L'aiguille à ailettes doit être insérée selon un angle de 90° dans la surface supérieure du dôme. Veiller à ne pas piquer le rayon du dôme ni la collerette du tube, car une fuite pourrait se produire. (Voir le mode d'emploi du microdôme d'injection à la section **Options incluses** de la présente brochure lorsque l'on se réfère à un dôme de plus petite dimension.). L'expansion se poursuit jusqu'à obtention de la taille désirée. Veiller à ne pas remplir la prothèse au-delà des limites spécifiées.

4. L'intervention chirurgicale suivante destinée à l'utilisation de l'**expanseur/prothèse mammaire rond SILTEX™ BECKER™ 50** a été décrite par le Dr John Gibney dans un but exclusivement informatif.[2]

Reconstruction mammaire différée

- Une incision sous-mammaire est pratiquée pour la reconstruction mammaire différée. Cela permet une meilleure dissection sous le muscle grand pectoral et constitue un point d'ancrage au niveau du pli sous-mammaire. La cicatrice fait fonction de point d'appui et empêche la prothèse de glisser vers le bas sur le fascia droit.
- Une incision est pratiquée dans le grand pectoral sous la cicatrice existante provenant de la mastectomie. Dans la partie inférieure du muscle aucune tentative n'est effectuée pour rétablir l'origine du muscle ni pour le refermer.
- Recours à une dissection mousse supérieure d'environ 1 cm par rapport à la taille de la prothèse.
- Les fibres du point d'origine du muscle pectoral sont libérées depuis le bord sternal latéral. Cela permet un déplacement médian de la prothèse, ce qui se traduit par un meilleur clivage.
- Aucune tentative n'est effectuée pour soulever latéralement le muscle grand dentelé. Normalement, la partie abdominale du lambeau est assez épaisse, de sorte qu'une protection par le muscle n'est pas nécessaire latéralement.
- Les sutures sont réalisées dans le fascia antérieur profond. Les sutures doivent être effectuées avant la mise en place de la prothèse afin d'éviter toute piqûre accidentelle de la prothèse.
- La partie latérale de la cicatrice de mastectomie est ouverte et une loge sous-cutanée séparée est créée pour abriter le dôme d'injection.

Reconstruction mammaire immédiate

- En cas de reconstruction mammaire immédiate, l'incision pratiquée pour la mastectomie sert à l'insertion de la prothèse. Afin d'éviter une réplétion sous-mammaire, ou ptose, il est nécessaire de créer une loge sous-musculaire et un lambeau plat/aponévrotique inférieur (en direction du muscle).
- L'amoindrissement du lambeau inférieur s'étend du niveau du précédent pli sous-mammaire, tant au-dessus du lambeau aponévrotique (en direction de la peau) qu'au-dessous du lambeau aponévrotique (en direction du muscle).
- Une incision est pratiquée le long du grand pectoral au niveau de la cinquième côte. La loge sous-musculaire est disséquée.
- L'origine du grand pectoral est libérée depuis le bord sternal au niveau de la quatrième jusqu'à la sixième côte.
- Le lambeau aponévrotique est fixé au muscle. La mise en place de la prothèse est donc essentiellement sous-musculaire, la partie inférieure étant placée environ pour un quart de manière sous-aponévrotique. Cette mise en place assure que la prothèse ne remonte pas dans la loge et permet une expansion tissulaire plus aisée.
- Le dôme d'injection est placé de manière sous-cutanée au-dessus de la quatrième côte au niveau de la ligne médio-axillaire.

5. Il est conseillé de placer le dôme d'injection et le tube dans le tissu sous-cutané adjacent à la prothèse afin de faciliter l'identification et l'accès lors des opérations de remplissage ultérieures. Le dôme ne doit pas être placé à moins de 7,6 cm de la prothèse afin de ne pas endommager cette dernière lors des opérations de remplissage ultérieures. Le remplissage est réalisé à l'aide d'une solution de chlorure de sodium à injecter, stérile, apyrogène. Utiliser une aiguille standard 23 G (ou plus fine) ou une aiguille à ailettes. **Il convient d'être extrêmement prudent afin de piquer uniquement la partie centrale de la surface supérieure du dôme d'injection à un angle perpendiculaire (±30°) par rapport à la surface supérieure** (figure 4).

   Voir la figure 4.
6. Avant de refermer les incisions chirurgicales, s'assurer que la prothèse est perméable. Pour ce faire, il suffit d'insérer l'aiguille à ailettes de 23 G, avec la seringue connectée, dans le dôme d'injection et d'ajouter ou de retirer la solution tout en observant le gonflement/dégonflement de la prothèse.
7. Tout air captif peut être retiré à l'aide de la seringue de remplissage fournie. Tout air restant finira par être diffusé et absorbé par les tissus.

   Attention : au moment de la fermeture de l'incision, il convient d'être extrêmement vigilant afin de ne pas endommager la prothèse avec les instruments chirurgicaux. La pose à l'avance de sutures profondes peut contribuer à éviter le contact par inadvertance du produit avec les aiguilles de suture et donc un éventuel endommagement de la prothèse.

Procédure d'expansion postopératoire

1. Utiliser une seringue remplie d'une solution de chlorure de sodium à injecter, apyrogène pour remplir la prothèse au volume recommandé. Seule une solution de chlorure de sodium à injecter, stérile, apyrogène, prélevée de son conditionnement d'origine doit être utilisée.
2. Dès que l'expansion est terminée, retirer le dôme d'injection ainsi que le tube de remplissage. Pratiquer une petite incision à l'endroit où le dôme est localisé.

Retrait du tube de remplissage :

Le tube de remplissage est préinséré dans l'expanseur/la prothèse mammaire SILTEX™ BECKER™ et doit être manipulé avec précaution.

a. Dès que l'expansion est terminée, retirer le dôme d'injection ainsi que le tube de remplissage. Pratiquer une petite incision à l'endroit où le dôme est localisé.

REMARQUE : il convient de retirer le tube avant d'enlever le dôme d'injection.

b. **Il est important de saisir le tube au-delà du connecteur et aussi près que possible de la prothèse.** Lors du remplissage du tube, éviter d'utiliser des instruments qui pourraient sectionner le tube ou qui le feraient se rétracter dans la loge en provoquant le dégonflement et/ou la rupture de la prothèse.

c. Poser l'autre main sur l'expanseur/la prothèse pour le/la maintenir en place pendant que l'on tire sur le tube de remplissage.

d. Exercer un mouvement de traction lent et régulier sur le tube de remplissage. **S'il devient blanc, le relâcher et le saisir à nouveau plus près de la prothèse.** De nouveau, exercer un mouvement de traction lent et régulier sur le tube de remplissage.

e. Le retrait du tube peut être facilité si un massage doux de l'expanseur/la prothèse et de la valve est effectué.

f. Se reporter aux instructions figurant aux sections **MODE D'EMPLOI, PRÉCAUTIONS** et **AVERTISSEMENTS**. (Se reporter aux sections **PRÉCAUTIONS** et **AVERTISSEMENTS** de la présente brochure).

Attention : le volume d'expansion final ne doit être ni inférieur au volume minimum spécifié ni supérieur au volume maximum spécifié (se reporter au tableau 1, 2 ou 3). Une prothèse insuffisamment remplie peut se gondoler, se plier ou se plisser, ce qui peut entraîner une défaillance du produit, et ultérieurement un dégonflement et/ou une rupture de la prothèse. Une prothèse remplie de façon excessive, au-delà du volume maximum recommandé peut également provoquer une défaillance due à des plis ou la rupture de l'enveloppe.

3. La patiente doit être surveillée pendant la période d'ajustement du volume afin d'éviter la formation d'escarres, la nécrose, la déhiscence de la plaie et autres complications liées à l'expansion tissulaire. Si, à quelque moment que ce soit, le tissu de recouvrement présente l'un de ces symptômes, il convient de réduire le volume de la prothèse en inversant la procédure de remplissage et en retirant du liquide de la prothèse. **Si les symptômes persistent, retirer la prothèse.**

   REMARQUE : il est recommandé de ne pas dépasser une durée de six mois pour compléter la procédure d'expansion, étant donné qu'il est possible que des adhérences compliquent le retrait du tube de remplissage ou altèrent l'intégrité de la valve. Cela risquerait d'endommager la prothèse. Mentor recommande que l'ajustement du volume soit effectué en temps opportun. Dès que l'expansion souhaitée est atteinte, il faut retirer le tube de remplissage et le dôme d'injection.

Pour des directives relatives à l'expansion, se reporter au :

Tableau 1 : Expanseur/prothèse mammaire rond SILTEX™ BECKER™ 25 avec gel Cohesive I™

Tableau 2 : Expanseur/prothèse mammaire rond SILTEX™ BECKER™ 50 avec gel Cohesive I™

Tableau 3 : Expanseur/prothèse mammaire SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 avec gel Cohesive II™

Procédure d'enregistrement pour expanseurs et prothèses mammaires SILTEX™ BECKER™

Chaque prothèse est fournie avec deux étiquettes destinées aux données de la patiente sur lesquelles figurent : référence au catalogue, numéro de lot et numéro de série (le cas échéant) de l'unité. L'une de ces étiquettes autocollantes sera apposée sur le dossier de la patiente. La position d'implantation (côté gauche ou droit) de chaque prothèse ainsi que la date de l'intervention chirurgicale seront indiquées sur l'étiquette. Le volume de remplissage de chaque prothèse figurera également sur cette étiquette.

FABRICATION

Le dispositif n'est pas fabriqué avec des composants/matériaux contenant des phtalates. En outre, le dispositif ne contient pas de latex et n'a pas été en contact avec des produits contenant du latex durant sa fabrication. De plus, le dispositif est fabriqué sans aucun recours à des tissus d'origine animale.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Les expanseurs/prothèses mammaires SILTEX™ BECKER™ ainsi que les accessoires sont fournis individuellement dans un **double emballage stérile et apyrogène**. Le système de double emballage facilite le transfert du produit stérile vers le champ stérile. La stérilité du produit n'est plus garantie si le système de double emballage a été endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si la barrière stérile est compromise ou si le dispositif est endommagé et contacter votre représentant Mentor local. L'expanseur/la prothèse mammaire SILTEX™ BECKER™ a été stérilisé par chaleur sèche, le connecteur en acier inoxydable, le connecteur TRUE-LOCK™ et le dôme d'injection sont stérilisés par rayons gamma, et la valve de contrôle Safsite ainsi que les systèmes de perfusion Butterfly ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. **Ne pas restériliser le produit.** Tous les implants mammaires MENTOR® sont destinés à être utilisés chez **une seule patiente** au cours d'une **seule procédure**. Si un dispositif est réutilisé contre les instructions du fabricant, il existe un risque d'infection (microbienne, virale et à agents transmissibles), ainsi que des réactions immunitaires. La stérilité du dispositif ne peut plus être garantie. En outre, l'intégrité du dispositif ne peut être garantie en raison du risque d'endommagement de l'implant. La durée de conservation établie du produit est compromise et dès lors nulle et non avenue si l'indication d'usage unique n'est pas respectée. La stérilité, la sécurité et l'efficacité ne peuvent pas être assurées pour les dispositifs endommagés. Si le produit devait être contaminé, veuillez prendre contact avec le représentant Mentor de votre région (voir **AUTORISATION DE RETOUR DE PRODUITS**).

STOCKAGE, MANIPULATION ET MISE AU REBUT DE L'EMBALLAGE

Aucune condition spéciale de stockage n'est prévue pour ce produit. Le produit a été testé après exposition à des températures et humidités extrêmes pendant un test de vieillissement accéléré. Observer les réglementations locales et les dispositions en matière de recyclage concernant la mise au rebut ou le recyclage des matériaux d'emballage du produit. Mentor demande que tout produit explanté associé à un effet indésirable soit renvoyé au fabricant.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

C'est au chirurgien qu'incombe la responsabilité d'informer les patientes potentielles ou leurs représentants, avant l'intervention, des risques de complications éventuels liés à l'utilisation de ce produit.

- Toute infection préexistante doit être traitée et résolue avant l'implantation de la prothèse.
- Il est possible que des bulles se forment dans le gel silicone à la suite du processus de fabrication ou de stérilisation. Ces bulles n'affectent pas la sécurité ou l'efficacité de la prothèse et se diffuseront et se dissiperont spontanément.
- Tout chirurgien exécutant une mammoplastie d'augmentation ou de reconstruction à l'aide d'implants doit connaître les techniques les plus récentes pour prendre les mensurations de la patiente, déterminer la taille de l'implant et procéder à l'intervention chirurgicale. (Se reporter à la section **MODE D'EMPLOI** de la présente brochure).

- La double valve auto-étanche des expanseurs/prothèses mammaires SILTEX™ BECKER™est unique et peut être peu connue du chirurgien. Le tube de remplissage est introduit dans la prothèse au moment de la fabrication et doit être manipulé avec précaution afin d'éviter tout déplacement accidentel de son emplacement prévu. **Ne pas tenir l'implant par son tube de remplissage.**
- L'enveloppe en élastomère de silicone, le tube de remplissage et le dôme d'injection peuvent être facilement coupés par un scalpel ou déchirés suite à une pression excessive, une manipulation avec des instruments non tranchants ou la pénétration d'une aiguille. Cela risquerait de provoquer le dégonflement et/ou la rupture de l'implant. L'intégrité structurelle de toutes les prothèses devra être examinée scrupuleusement **avant et pendant l'implantation**.
- La manipulation, la connexion et l'implantation de la prothèse doivent se faire avec le plus grand soin.
- Toute intervention chirurgicale ultérieure dans la région de l'implant sera effectuée avec le plus grand soin en veillant à ne pas endommager la prothèse. Si une prothèse venait à être endommagée, elle devra être retirée.
- L'étanchéité de chaque prothèse doit être vérifiée avant l'intervention chirurgicale et faire l'objet d'une surveillance continue pendant l'intervention afin de s'assurer que l'intégrité structurelle de l'implant n'a pas été endommagée. La prothèse ne doit pas être implantée si elle a été modifiée de quelque façon que ce soit. Une prothèse endommagée ou ayant fait l'objet de tentatives de réparations ou de modifications ne doit pas être implantée. **Une prothèse de réserve doit être disponible au moment de l'intervention.**
- Lors de l'opération de retrait du tube de remplissage et du dôme d'injection, le tube de remplissage doit être retiré en premier. **Saisir le tube de remplissage au-delà du connecteur afin d'éviter que le dôme d'injection ne se détache du tube. Ne pas exercer de tension soudaine ou excessive sur le tube de remplissage pendant l'opération de retrait.** Lors du remplissage du tube, éviter d'utiliser des instruments chirurgicaux qui pourraient sectionner le tube ou qui le feraient se rétracter dans la loge provoquant ainsi le dégonflement et/ou la rupture différés de la prothèse.
- Une croissance tissulaire peut se produire lorsque l'on utilise le connecteur TRUE-LOCK™. Le chirurgien doit anticiper le besoin de disséquer la capsule avant de retirer le tube de remplissage et le dôme d'injection. Saisir le tube au-delà du connecteur et retirer le tube avant le dôme d'injection.
- Ne pas mettre la prothèse en contact avec des appareils de cautérisation de type condensateur jetables, étant donné qu'ils peuvent endommager l'enveloppe extérieure de la prothèse.
- Le tube reliant la prothèse au dôme d'injection doit être soigneusement mesuré afin d'éviter tout entortillement. Il est important de relier soigneusement le tube de remplissage au connecteur afin d'éviter que ces deux éléments ne se détachent. Si la prothèse n'augmente pas de volume, la cause peut être un entortillement du tube, une fuite, le détachement des différents éléments ou le fait que les injections ne pénètrent pas dans le dôme d'injection.
- Veiller à prendre toutes les précautions nécessaires lors de la connexion du tube de remplissage au connecteur. Le tube peut être facilement endommagé par les instruments chirurgicaux (par exemple le contact d'une pince) et leur utilisation est donc à éviter.
- Les chirurgiens doivent s'assurer de l'emplacement du dôme d'injection avant d'ajouter ou de retirer du liquide.
- La contamination est possible lorsque du liquide est ajouté ou retiré de l'implant. Utiliser une technique aseptique lors de l'injection de sérum physiologique dans l'implant ; il est recommandé d'utiliser le sérum physiologique présenté en emballage stérile, à usage unique.

Précautions supplémentaires pour les expanseurs/prothèses mammaires SILTEX™ BECKER™

- **Éviter de pratiquer une incision trop petite.** Une incision plus grande que celles qui sont généralement pratiquées pour les implants à enveloppe lisse pourra être nécessaire pour faciliter l'introduction et éviter l'endommagement du dispositif. Une prothèse endommagée pendant son insertion peut entraîner un dégonflement et/ou une rupture différés.
- Mentor recommande au chirurgien de prendre en considération la **taille de l'implant** ainsi que la **plus grande rigidité et le profil plus important de l'enveloppe SILTEX™** lors du choix de la **taille de l'incision** et de **l'approche chirurgicale** les mieux adaptées. Certaines approches chirurgicales peuvent soumettre le dispositif à des contraintes plus importantes pendant l'implantation. (Se reporter également à la section **Choix de la prothèse** de la présente brochure.)

Pratiques visant à réduire les sources d'infections et d'inflammations périopératoires :
Les pratiques suivantes peuvent potentiellement réduire les infections et inflammations périopératoires d'origine bactérienne ainsi que celles induites par des particules :

- Réaliser une fermeture couche après couche afin de séparer les bactéries se trouvant au niveau de la peau ou de la plaie de la cavité de l'implant.
- Éviter, lorsque cela est possible, toute dissection de la poche communiquant avec les canaux et les glandes mammaires.
- Éviter tout traumatisme inutile des tissus adjacents et maintenir une hémostase méticuleuse lors de la création de la poche qui va accueillir l'implant.
- Réduire au maximum l'exposition du dispositif, son contact avec la peau, ainsi que les essais de mise en place du dispositif dans la poche pendant la période peropératoire.
- Administrer une antibiothérapie prophylactique par voie intraveineuse en préopératoire.
- Les fibres, la poussière, le talc, la poudre des gants chirurgicaux, les fibres des champs opératoires et des éponges chirurgicales, les traces de doigts, les huiles corporelles, ainsi que les autres contaminants de surface déposés sur le dispositif à la suite d'une mauvaise manipulation, peuvent provoquer des réactions à un corps étranger. Appliquer scrupuleusement des techniques propres et aseptiques afin de prévenir toute contamination, ainsi que toute complication éventuelle. Les instruments chirurgicaux et les gants doivent être rincés et être exempts de toute impureté avant la manipulation du dispositif.

MISES EN GARDE
Il relève de la responsabilité du chirurgien, et Mentor s'en remet à lui, d'informer la patiente de tous les risques et complications possibles associés à l'intervention chirurgicale et à la prothèse, et de lui fournir une comparaison des risques et complications liés à des interventions similaires. **Les patientes doivent être informées que les prothèses mammaires ne sont pas des implants à vie.**

- Au moment de la fermeture de l'incision, il convient d'être extrêmement vigilant afin de ne pas endommager la prothèse avec les instruments chirurgicaux. Un tel contact pourrait entraîner un dégonflement immédiat ou différé de l'enveloppe et/ou la rupture. La pose à l'avance de sutures profondes peut contribuer à éviter le contact par inadvertance du produit avec les aiguilles de suture et donc un éventuel endommagement de la prothèse.
- Ce produit est destiné à être utilisé chez **une seule patiente** au cours d'une **seule procédure**. La possibilité d'endommager la prothèse et de provoquer une infection existe si une opération ultérieure est réalisée, telle une capsulotomie ouverte, une révision de la poche mammaire, etc. Le médecin traitant décide si un nouvel implant doit être introduit. **Toute prothèse endommagée doit être retirée.**

- Le gel de silicone peut fuir ou « suinter » à travers l'enveloppe externe de silicone semi-perméable dans la capsule et les tissus mammaires adjacents. La migration dans les vaisseaux capillaires a également été signalée. Les effets à long terme de ces « suintements » sont inconnus. Les patientes concernées doivent prendre connaissance de cette éventualité. (Se reporter à la section **RÉACTIONS/EFFETS INDÉSIRABLES** de la présente brochure).
- Une seule prothèse par sein doit être implantée. Mentor recommande de ne pas mettre plusieurs prothèses l'une sur l'autre. Elles n'ont pas été testées pour cette utilisation et leur intégrité ne pourrait être garantie si les matériaux devaient s'érafler et s'user. Ces contraintes anormales pourraient provoquer un affaiblissement, un dégonflement ou une rupture de la prothèse.
- Ne pas implanter ou essayer de réparer une prothèse endommagée ou modifiée.
- L'incidence de médicaments (antibiotiques et stéroïdes par exemple) en contact avec la prothèse n'a pas fait l'objet de tests par le fabricant et leur utilisation ne saurait être recommandée. Le médecin choisissant la chimiothérapie avec cette prothèse doit s'assurer de la compatibilité du traitement avec l'élastomère de silicone.
- Les tests in vitro ont démontré qu'une solution de povidone-iode même diluée pouvait compromettre l'intégrité de l'implant sur le long terme. Nous recommandons par conséquent de n'utiliser ni solution de povidone-iode ni aucun autre agent antibactérien, aseptique ou de nettoyage lors de l'injection. Si une solution nettoyante devait être utilisée dans la zone d'implantation, le site doit être soigneusement rincé afin d'en retirer tout résidu.
- Ne pas introduire ni injecter de médicaments ou d'autres substances dans la prothèse. Les injections effectuées à travers l'enveloppe de l'implant portent atteinte à l'intégrité du produit, provoquant une fuite et ultérieurement son dégonflement et/ou sa rupture.
- L'évaluation préopératoire de la forme de la prothèse, de sa taille ainsi que du site d'implantation doit tenir compte d'un recouvrement adéquat par les tissus. La pression, la force, la tension et autres contraintes auxquelles le site d'implantation sera soumis doivent être prises en considération.
- Un remplissage excessif de l'implant peut provoquer une nécrose des tissus ou une thrombose.
- Le volume d'expansion final ne doit être ni inférieur au volume minimum spécifié ni supérieur au volume maximum spécifié (se reporter au tableau 1, 2 ou 3). Une prothèse insuffisamment remplie peut se gondoler, se plier ou se plisser, ce qui peut entraîner une défaillance du produit, et ultérieurement un dégonflement et/ou une rupture de la prothèse. Une prothèse remplie de façon excessive, au-delà du volume maximum recommandé peut également provoquer une défaillance due à des plis ou la rupture de l'enveloppe.
- La pose d'un corps étranger dans l'organisme peut provoquer une infection, une hémorragie ou une thrombose.
- Certains cas de nécrose des tissus, d'érosion cutanée et d'extrusion de la prothèse ont été signalés chez les patientes porteuses d'implants mammaires suite à un traitement utilisant la diathermie à micro-ondes. Le recours à cette technique chez des patientes ayant une prothèse mammaire est par conséquent déconseillé.
- La patiente doit être informée que toute contrainte ou lésion anormale infligée au sein peut entraîner une rupture de la prothèse. Si le médecin suspecte une rupture de l'implant il doit immédiatement en informer sa patiente.
- Mentor déconseille fortement le recours à une forte contrainte externe (telle que la capsulotomie fermée) dans le traitement de la rigidité de la capsule. Mentor rejette toute responsabilité concernant l'intégrité structurelle de la prothèse si le chirurgien choisit de procéder à une telle opération. Si le médecin utilise cette technique, plusieurs complications peuvent se produire : hématome, déplacement de l'implant et/ou rupture de l'enveloppe. Le médecin doit informer la patiente de ces complications possibles ainsi que des solutions alternatives. La rigidité de la capsule ne doit pas être traitée par une sur-expansion de l'implant. Une telle contrainte ou lésion anormale infligée au sein et à la prothèse peuvent entraîner une rupture de cette dernière.
- Selon l'American College of Radiology, les implants mammaires peuvent présenter un obstacle à la mammographie et gêner le dépistage précoce du cancer du sein. Le radiologue réalisant la mammographie doit être formé et connaître les dernières techniques et équipements radiologiques. Les coûts ainsi que l'exposition aux rayonnements peuvent s'en trouver augmentés pour la patiente. Les patientes doivent informer le radiologue qu'elles ont un implant mammaire et doivent également être conseillées afin de pouvoir distinguer la prothèse des tissus mammaires normaux et anormaux durant les auto-examens de dépistage du cancer.
- Mentor n'a pas testé in vivo les effets de la radiothérapie sur les tissus des patientes ayant des implants mammaires ; toutefois, il ressort de la littérature médicale que la radiothérapie peut augmenter la probabilité de formation d'une coque.[3] De plus, les ouvrages spécialisés mentionnent les effets suivants liés à la radiothérapie sur les personnes portant des implants : « (a) Lorsque les prothèses sont exemptes de tout remaniement fibreux, la radiothérapie produit des résultats acceptables, (b) si possible, le dosage 45 Gy/5 semaines semble préférable à un dosage plus élevé, (c) des séances de rayons immédiatement après une intervention de chirurgie reconstructrice semblent apporter de moins bons résultats sur le plan cosmétique. »[4] La décision du recours à la radiothérapie après implantation d'une prothèse mammaire incombe au chirurgien et au cancérologue radiothérapeute.
- Le recours à la voie d'abord péri-ombilicale pour la mise en place de l'implant n'a pas été envisagé et n'est pas recommandé.
- L'hémostase doit être réalisée avec le plus grand soin afin d'éviter la formation d'un hématome postopératoire. Si l'hémorragie persiste, il est recommandé d'attendre que cette dernière soit maîtrisée avant de procéder à l'implantation.
- En cas de traitement par aspiration d'un hématome ou d'une accumulation de liquide séreux, ou en cas de biopsie ou de tumorectomie, il faut veiller à ne pas endommager l'implant. Ces opérations présentent en effet un risque de perforation de l'implant.
- Il a été montré que l'incidence de l'extrusion de la prothèse augmente lorsque cette dernière a été placée dans des sites traumatisés : tissu cicatriciel, irradiation importante ou brûlure, lésion osseuse ou site présentant une réduction chirurgicale importante effectuée précédemment.
- La formation ou la contraction capsulaire excessive de tissu fibreux peut se produire autour de tout implant placé au contact de tissus mous. L'incidence et la gravité d'une telle manifestation peuvent augmenter en présence d'un hématome local postopératoire ou d'une infection.
- L'utilisation de ces prothèses sur des patientes manifestant une instabilité psychologique est laissée à l'appréciation du médecin.
- Il se peut que la pose chirurgicale d'un implant mammaire compromette l'aptitude d'une femme à allaiter. Selon l'Institute of Medecine, il n'existe que très peu de preuves selon lesquelles l'implantation, particulièrement au moyen d'une incision péri-aréolaire, puisse avoir une influence sur la lactation et sur l'allaitement. Toutefois, il convient de noter qu'une intervention de chirurgie mammaire précédente, telle qu'une mastectomie, peut être à l'origine de cette inaptitude.
- Les patientes atteintes de maladie des tissus conjonctifs peuvent présenter un risque accru de déhiscence de la plaie, d'infection et d'hémorragie (probablement en raison de leur prise en charge médicale continue) pouvant nécessiter un traitement supplémentaire.[8]

- Certaines patientes portant des prothèses mammaires ont signalé avoir eu des épisodes de maladies neurologiques ou rhumatismales. Mentor recueille actuellement des données afin de mieux comprendre ces risques potentiels ainsi que leur association possible avec les prothèses mammaires.
- Si une patiente constate l'apparition d'un sérome tardif au niveau de son sein (le mot « tardif » signifie plus de 12 mois après l'implantation), d'une masse mammaire ou d'une lymphadénopathie, elle doit consulter un chirurgien plasticien pour que celui-ci lui fasse un bilan afin de rechercher la présence d'un lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM). Consulter la section sur le LAGC-AIM pour obtenir des informations supplémentaires.

RÉACTIONS/EFFETS INDÉSIRABLES

Toute patiente subissant une intervention chirurgicale peut être sujette à des complications opératoires et postopératoires. Les réactions et les complications potentiellement liées aux implants mammaires doivent être discutées avec la patiente, qui doit les avoir comprises avant l'intervention. Il relève de la responsabilité du chirurgien, et Mentor s'en remet à lui, d'informer la patiente et d'évaluer les risques/avantages potentiels pour chaque patiente.

RISQUES LIÉS À L'INTERVENTION

Toutes les interventions chirurgicales comportent un faible risque de complications inhérent à l'intervention elle-même et à l'anesthésie. Ces risques comprennent :

- Une infection, se manifestant sous forme de chaleur, de tuméfaction, d'une sensibilité au toucher, de rougeurs et de fièvre, peut survenir dans la phase postopératoire immédiate ou à tout moment après l'introduction du corps implanté en l'absence des symptômes habituels. Les infections peuvent provoquer le syndrome de choc toxique. Les symptômes de choc toxique comprennent, entre autres : accès soudains de fièvre, vomissements, diarrhée, évanouissements, étourdissements et/ou apparition de rougeurs semblables à un coup de soleil. Les traitements d'une infection peuvent varier de l'administration d'antibiotiques par voie orale ou par voie intraveineuse au retrait du dispositif par intervention chirurgicale.
- La formation d'un hématome, caractérisé par une dilatation, une sensibilité au toucher et une décoloration du tissu peut nécessiter éventuellement le retrait par voie chirurgicale. L'hémostase doit être réalisée avec le plus grand soin afin d'éviter la formation d'un hématome postopératoire.
- La formation de sérome se produit rarement, elle est caractérisée par la tuméfaction des seins résultant d'une accumulation de liquide séreux dans la loge de l'implant et peut nécessiter éventuellement le retrait par voie chirurgicale. Ce problème peut se produire peu de temps après l'intervention ou des années après l'implantation. La cause n'est pas connue.
- Il existe également des risques liés à l'anesthésie.

RISQUES SPÉCIFIQUES DE L'IMPLANTATION D'UNE PROTHÈSE MAMMAIRE

Contracture capsulaire

La contracture capsulaire ou coque constitue l'effet secondaire le plus répandu avec les implants mammaires. Afin que la prothèse soit acceptée, une poche chirurgicale, un peu plus grande que l'implant, est pratiquée derrière le sein. Normalement, une cicatrice forme une enveloppe autour de l'implant, qui dans certains cas, se rétrécit et le comprime, entraînant une rigidité à des degrés variables.

Dans le pire des cas, l'implant est dur au toucher et peut être douloureux et/ou déformé. Ceci peut se produire peu de temps après l'intervention ou des années après l'implantation et peut être unilatéral, bilatéral ou asymétrique. Le dégagement par voie chirurgicale ou l'excision de la cicatrice sont souvent couronnés de succès, mais la récurrence n'est pas à exclure. La cause du phénomène de la coque n'est pas vraiment connue. Par le passé, la capsulotomie fermée de la cicatrice, par compression du sein, était une procédure courante, mais elle n'est plus que rarement pratiquée actuellement. Le degré de gravité de la contraction de la coque est établi d'après une échelle allant de I à IV selon la classification de Baker.

Une calcification de la coque peut également apparaître. La calcification est un phénomène rencontré occasionnellement avec une cicatrisation de longue date, surtout en cas d'irritation comme les cicatrices sous tension à la suite de brûlures au niveau des articulations. Des capsules calcifiées peuvent nécessiter le retrait de l'implant si la patiente souhaite être soulagée de la coque. Dans le cas contraire, ces capsules semblent être sans danger. Des foyers de calcification de petites dimensions sont souvent constatés dans le parenchyme mammaire. Ils sont généralement identifiés par le radiologue comme étant bénins. Toutefois une biopsie peut parfois s'avérer nécessaire pour exclure l'hypothèse d'une affection maligne.

Rupture/Dégonflement de l'implant

Il n'est pas exclu que les prothèses mammaires ne durent pas toute la vie. Bien qu'une rupture puisse se produire à tout moment après l'implantation, un certain nombre d'études portant sur la rupture d'implants mammaires remplis de gel, à une seule chambre, au label CE, ronds et préformés, de génération actuelle de différents fabricants au fil du temps (examens par IRM) ont régulièrement rapporté des résultats similaires indiquant que la durée de vie moyenne prévue est supérieure à 10 ans. L'incidence cumulée de rupture à 5 ans (identifiée par examen par le médecin plutôt que par IRM) pour les expanseurs/prothèses mammaires SILTEX™ BECKER™ de MENTOR® (prothèses mammaires à double chambre) était de 6 % chez 1428 patientes avec reconstruction primaire, 9 % chez 490 patientes avec reconstruction de correction, et 11 % chez 60 patientes ayant subi une correction d'augmentation (toutes avec un suivi à 5 ans).

Tandis qu'il a été démontré que la silicone n'est pas biodégradable, il se peut par contre que l'enveloppe se déchire à la suite d'usure ou d'une blessure directe. Si l'enveloppe de la prothèse se rompt, le gel qui s'en échappe reste généralement retenu par l'enveloppe cicatricielle dans la loge chirurgicale (intracapsulaire) et peut ne pas être détecté, si ce n'est par imagerie par résonance magnétique (rupture silencieuse), technique efficace à 85 % environ pour la détection d'une rupture. Si l'enveloppe cicatricielle est déchirée, le gel peut être entraîné dans les plans du tissu environnant et dans le tissu mammaire (extracapsulaire). La majeure partie de ce gel reste dans l'environnement immédiat du sein, mais il peut également migrer, même si cela est rare, le long du bras dans les gaines des nerfs ou dans la paroi abdominale. Les examens par ultrasons, les mammographies et les examens physiques peuvent également diagnostiquer ces ruptures ayant entraîné une fuite de l'enveloppe cicatricielle. La plupart des fuites signalées se sont produites avec des prothèses implantées à la fin des années 1970 dont l'enveloppe était plus fragile et plus fine. Il faut envisager la rupture de la prothèse si l'on remarque une modification dans la nature de cette dernière, à savoir une sensation, nouvelle et incessante, de brûlure unilatérale ou une modification de souplesse, texture ou forme de la prothèse. En raison de la nature silencieuse de la plupart des ruptures et de la difficulté de la diagnostiquer sans examen chirurgical, la fréquence des ruptures n'est pas connue à ce jour. Les produits actuels sont dotés d'une enveloppe plus épaisse et plus résistante, ainsi que d'un gel plus cohésif. Il faut donc faire preuve d'une grande prudence lorsque l'on compare les taux de rupture prévus ou réels des implants actuels et les fréquences de ruptures produites dans le passé, surtout lorsque, comme cela est souvent le cas, la marque, les références et le type d'implant sont inconnus. L'ablation et/ou le remplacement de la prothèse peuvent être indiqués si l'implantation de cette dernière est un échec, particulièrement si elle est présente dans le parenchyme mammaire car elle pourrait être confondue avec une tumeur ou la masquer.

Les causes de rupture ou de dégonflement des implants peuvent, entre autres, être les suivantes : endommagement causé par les instruments chirurgicaux, lésion peropératoire ou postopératoire, contraintes ou manipulations excessives susceptibles de se produire dans la vie quotidienne, par exemple lors d'exercices physiques intensifs, de certains sports de contact, de massages, de contacts physiques intimes ou encore de compression pendant une mammographie.

Complications liées à l'expansion tissulaire

- Amincissement des tissus.
- Formation d'escarres des tissus insuffisamment vascularisés.
- Hématomes postopératoires prononcés, caractérisés par une dilatation, une sensibilité au toucher et une décoloration du tissu qui peuvent, en l'absence de traitement, conduire à une extrusion de l'implant.
- Une pression excessive sur le tissu au-dessus de l'implant ou des lésions aux tissus environnants pouvant provoquer une thrombose veineuse, la rupture de la peau recouvrant l'implant et son extrusion ultérieure. Le dégonflement ou le retrait de la prothèse peut se révéler nécessaire pour la reconstitution des tissus.

Modification de la sensibilité du mamelon/Douleur au sein

Toute intervention chirurgicale fragilisant la peau du sein peut entraîner une hypersensibilité ou une perte de sensation au niveau de la région aréolo-mamelonnaire. Ces effets peuvent être d'intensité variable et être temporaires ou permanents. Les modifications de sensation au niveau du mamelon/sein peuvent parfois influer sur la réaction sexuelle ou sur le confort lors de l'allaitement. Il est supposé que ces modifications résultent d'une lésion ou d'une distension du nerf durant l'intervention. Il n'existe aucun traitement spécifique pour cette condition.

La plupart des femmes ayant subi une intervention d'augmentation ou de reconstruction mammaire avec prothèse ressentent une douleur postopératoire au sein et/ou à la poitrine. Tandis que celle douleur s'apaise normalement chez la plupart des femmes avec la cicatrisation, elle peut par contre devenir chronique chez d'autres femmes. Cette douleur chronique peut être associée à un hématome, une migration, une infection, l'infection, une trop grande taille d'implants ou une coque. Une douleur forte et soudaine peut être associée à une rupture de l'implant.

Entrave à la mammographie lors du dépistage du cancer/Calcifications

Étant donné que la silicone est opaque aux rayons X, en théorie il est possible qu'un implant entrave le dépistage précoce du cancer par mammographie puisqu'il peut cacher une partie du sein. Des techniques récentes de compression du sein permettent d'accroître la portion de sein pouvant être visualisée. Parallèlement, la plupart des chirurgiens estiment que l'implant peut améliorer le dépistage de tumeurs par la palpation. Bien que cela constitue une préoccupation théorique importante, il n'a encore été signalé aucun cas de dépistage retardé uniquement du fait de la présence d'un implant. Les femmes courant un risque élevé de développer un cancer du sein doivent bien réfléchir avant de se faire implanter. Étant donné que le sein est comprimé lors de la mammographie, il est possible que l'implant se rompe, même si cette probabilité est faible. Les femmes ne doivent en aucun cas être dissuadées de passer des contrôles réguliers de routine. Avant toute mammographie, les femmes doivent informer les techniciens du fait qu'elles ont un implant.

Des calcifications se rencontrent occasionnellement dans le corps entier en présence d'anciennes cicatrices, notamment avec la capsule de l'implant. Elles n'apparaissent généralement que des années après l'implantation. Des calcifications bénignes sont également couramment constatées lors de mammographies dans des parenchymes mammaires normaux et même dans des seins n'ayant jamais subi aucune intervention chirurgicale. Ces calcifications bénignes ont généralement un autre aspect en radiographie que celles qui signalent une tumeur maligne. Un radiologue expérimenté peut déterminer si une tache de calcium est bénigne ou maligne, mais parfois une biopsie est nécessaire pour exclure l'hypothèse d'une affection maligne. Il n'est nullement prouvé que ces calcifications apparaissent plus ou moins fréquemment chez des femmes portant un implant que chez les autres. Il est possible que de nombreuses années après l'implantation, certaines patientes développent une fine couche de calcium dans la capsule cicatricielle observée autour de l'implant. Ce phénomène est la plupart du temps associé à la coque mais ne provoque aucun problème connu.

Informations de sécurité concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des essais non cliniques ont démontré que le Mentor 350-DOMPK avec dômes d'injection et systèmes de raccords en acier inoxydable (fournis avec l'extenseur/implant BECKER) est compatible avec l'IRM sous conditions. Une patiente porteuse de ce dispositif peut être scannée en toute sécurité dans un système IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 T ou 1,5 T
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 1 900 gauss/cm (19 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximal pour le corps entier de 4,0 W/kg communiqué par l'appareil d'IRM (mode de fonctionnement normal ou de premier niveau)

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, les résultats des essais non cliniques indiquent que l'implant Mentor 350-DOMPK et Becker ne devrait pas induire un échauffement RF supérieur à celui du tissu biologique.

Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend environ 22 mm au-delà du Mentor 350-DOMPK et de l'implant de sérum physiologique (applicable à l'implant BECKER) à l'imagerie par séquence d'impulsions en écho de gradient dans un appareil d'IRM de 3,0 T.

Extrusion de l'implant/interruption de la cicatrisation

Une nécrose de la peau et/ou la formation d'escarres provoquant une exposition de la prothèse peuvent se produire à cause d'une tension excessive des tissus la recouvrant, d'un surdosage de stéroïdes utilisés dans la poche de celle-ci, ou encore à cause de lésions durant l'intervention ou de lésions externes.

Ce problème est rarement rencontré lors des interventions pour augmentation, mais se produit parfois dans l'environnement tissulaire lors de la reconstruction après une mastectomie, une lésion tissulaire locale et/ou une irradiation. Les parties autour de la cicatrice, particulièrement après une radiographie de la zone, semblent être les plus vulnérables à la rupture. Des prothèses extrudées pourraient nécessiter un retrait par intervention chirurgicale.

Gondolement de l'implant/Résultats esthétiques non satisfaisants/Asymétrie

Des gondolements visibles et/ou palpables de l'implant sont dus à la faible épaisseur du tissu de recouvrement, à l'intensité de la coque et à la texture de la surface de l'enveloppe de l'implant. Les prothèses mammaires classiques, remplies de gel et à surface lisse, présentent rarement des gondolements. La disparition des gondolements a été décrite par certains médecins grâce au transfert de graisse autologue au-dessus de l'implant. Une erreur chirurgicale, une asymétrie préexistante ou une déformation, la formation de chéloïdes sur la cicatrice à la suite de l'incision, les aléas du temps, une prise ou une perte de poids, la grossesse et l'allaitement peuvent contribuer à des résultats esthétiques non satisfaisants, que ce soit immédiatement ou ultérieurement. Avec le temps, la plupart des seins avec ou sans implant, présentent une certaine ptose. L'asymétrie est généralement liée à l'incapacité de corriger totalement une disparité préexistante entre les deux seins. Elle peut également être imputée à une erreur chirurgicale, à une contraction asymétrique ou à la rupture de l'implant.

Une accumulation excessive de collagène sur le site d'incision pendant la cicatrisation provoque chez certaines patientes des cicatrices inesthétiques. Les cicatrices chéloïdiennes, qui ne réagissent pas bien au traitement, s'étendent souvent au-delà du pourtour des cicatrices originelles et peuvent continuer de s'étendre avec le temps. Les cicatrices hypertrophiques sont généralement limitées au site d'origine et réagissent bien au traitement de correction de la cicatrice, qui peut comprendre des injections de stéroïdes afin de décomposer le collagène ou une intervention chirurgicale afin de corriger la disposition, la direction ou le trait de la cicatrice.

RÉACTIONS POSSIBLES À LA SILICONE

Ce texte contient un bref résumé des informations mentionnées dans les ouvrages médicaux. Mentor reconnaît que les informations contenues dans ce texte sont hautement techniques. Toutefois, le code de déontologie tout comme la pratique exigent du médecin qu'il joue le rôle d'intermédiaire entre le fabricant de dispositifs médicaux normés et la patiente. La question du rapport éventuel entre la silicone (ainsi que les autres matières susceptibles d'être implantées) et diverses affections a été un important sujet de discussion dans les milieux scientifiques. Les préoccupations portent notamment sur les troubles immunologiques et neurologiques, la carcinogénécité et les troubles des tissus conjonctifs.

Malgré l'existence de nombreux cas anecdotiques concernant des effets secondaires, connus ou décrits pour la première fois, des tissus conjonctifs attribués aux implants, de nombreuses études épidémiologiques ont systématiquement prouvé l'absence d'association significative entre les implants mammaires à base de silicone et toute affection, connue ou nouvelle, des tissus conjonctifs ou autre affection immunologique. Quatre groupes d'experts scientifiques multidisciplinaires prestigieux, après avoir examiné la littérature à ce sujet, et particulièrement les publications concernant les prothèses mammaires en silicone, ont publié des rapports complets sur leurs conclusions. Ces groupes d'experts comprennent l'Independent Review Group (chargé par le Médecin du travail en chef pour le Royaume-Uni), le National Service Panel (désigné par le Juge Pointer pour MDL 926), l'Institute of Medecine (IOM) et le programme STOA (Scientific and Technical Options Assessment) mandaté par le Parlement européen. Ces quatre groupes ont conclu uniformément à l'absence de preuve évidente de relation causale ou de rapport de risque positif relatif entre l'exposition aux prothèses mammaires en silicone et les troubles d'auto-immunité ou les troubles des tissus conjonctifs, déjà connus ou nouveaux. Des conclusions essentiellement identiques ont été rapportées dans le cadre d'une révision effectuée en 2011 des publications en épidémiologie dans les revues médicales vérifiées par des pairs en 2011.[5]

Des problèmes neurologiques concomitants, tels que la sclérose en plaques et la sclérose latérale amyotrophique (SLA), se sont produits chez un petit nombre de patientes portant un implant mammaire.

Des études ultérieures n'ont pas montré de liens entre des troubles neurologiques et les implants mammaires.

Plusieurs études ont été réalisées afin d'évaluer le risque carcinogène des implants mammaires et aucune preuve mettant à jour un risque accru de cancer n'a été apportée.

Une évaluation continue des risques, connus comme possibles, associés à l'implantation de prothèses mammaires, est en cours.

Aucun cas crédible associant des malformations congénitales ou autres troubles de la reproduction chez l'homme, et l'implantation de prothèses mammaires en silicone de quelque type que ce soit n'a été signalé dans la littérature médicale. Des études récentes parrainées par Mentor apportent une preuve supplémentaire selon laquelle les matériaux de silicone utilisés dans les prothèses mammaires ne provoquent aucun trouble de la reproduction chez les animaux de laboratoire.

Bien que toute intervention chirurgicale au sein, pose d'implants mammaires compris, puisse théoriquement compromettre l'aptitude d'une femme à allaiter, de nombreuses femmes avec des implants mammaires de silicone ont allaité leur bébé avec succès. Il est connu que toute intervention chirurgicale au niveau mammaire, comme la biopsie mammaire, peut avoir un effet sur la lactation. Au cours des dernières années, la question a été posée au sujet du passage éventuel de la silicone dans le lait des femmes portant des implants mammaires de silicone et au sujet des effets possibles sur la santé des enfants allaités par ces mères. Toutefois, des études plus récentes ont apporté la preuve irréfutable de l'absence d'association entre les implants mammaires de silicone et les effets négatifs sur les enfants ayant été allaités. Selon l'American Academy of Pediatrics, il n'existe aucune raison pour une femme ayant des implants mammaires de s'abstenir d'allaiter son enfant. L'EQUAM (European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery) a conclu en 2000 que les implants en gel de silicone n'ont pas de répercussions négatives sur la grossesse, le développement du fœtus, l'allaitement ou sur la santé des nouveau-nés nourris au sein.

Il ressort du rapport « Safety of Silicone Breast Implants », parrainé par l'IOM, publié en juillet 1999, que les femmes avec des implants mammaires en silicone ne courent pas davantage de risque de développer un cancer ou des problèmes immunologiques ou neurologiques que le reste de la population féminine. Cet institut a également conclu à l'absence de preuve du passage de la silicone dans le lait maternel lors de l'allaitement.

Lymphome anaplasique à grandes cellules

Sur la base des informations communiquées à des organismes de réglementation internationaux et présentes dans les publications médicales, un lien a été identifié entre les implants mammaires et le développement d'un lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC), un type de lymphome non hodgkinien.[4] Les femmes ayant des implants mammaires peuvent présenter un risque très faible mais accru de développer un LAGC associé à un implant mammaire (LAGC-AIM) dans le liquide ou la capsule fibreuse adjacents à la prothèse. La possibilité de propagation de ce cancer vers des sites locaux, régionaux et distants a été observée et de rares cas de décès ont été signalés.

Des cas de LAGC-AIM ont été signalés à l'échelle mondiale chez des patientes ayant reçu de Mentor et d'autres fabricants des prothèses mammaires se distinguant par leur style, leur forme et leurs propriétés de surface. La plupart des cas signalés dans les publications concernent des patientes ayant eu recours à des prothèses texturées. Plusieurs articles de revues scientifiques se penchent sur les facteurs de risque de développer un LAGC-AIM, notamment les méthodes utilisées pour donner à la prothèse une surface texturée et le rôle du biofilm dans l'apparition de la maladie.

Lorsqu'une patiente présente un sérome d'apparition tardive (au moins 1 an et en moyenne 7 à 10 ans après l'implantation), une masse mammaire adjacente à la capsule de la prothèse ou une lymphadénopathie, il convient d'envisager la possibilité qu'il s'agit d'un LAGC-AIM. Le bilan face à une augmentation tardive du volume d'un sein ayant reçu une prothèse mammaire comprend une échographie et un examen IRM pour rechercher la présence d'un sérome ou d'un lymphome. Le diagnostic commence lors de la consultation, avec la réalisation d'une cytoponction en prélevant le plus de liquide possible (au moins 50 ml), en utilisant l'échographie pour le déplacement de la prothèse et sa protection. Une masse suspecte nécessite la réalisation d'une biopsie à l'aiguille ou d'une biopsie chirurgicale. Les prélèvements doivent être envoyés pour analyse, comprenant une analyse de la morphologie des cellules par cytologie, une analyse du CD30 par immunohistochimie, une analyse des translocations du gène ALK (anaplastic lymphoma kinase) et une analyse par cytométrie en flux, afin d'évaluer, de quantifier et de caractériser les lymphocytes T du prélèvement. Une consultation d'hématopathologie dans un centre de prévention tertiaire en cancérologie est vivement recommandée afin d'établir ou d'exclure un diagnostic de LAGC-AIM. Une fois que le diagnostic de LAGC-AIM a été établi, il est vivement conseillé aux médecins de s'entretenir avec une équipe pluridisciplinaire comprenant des oncologues, des pathologistes, des chirurgiens oncologues et des chirurgiens plasticiens. Les recommandations du National Comprehensive Cancer Network (NCCN), le réseau national américain de lutte contre le cancer, concernant le traitement d'un LAGC-AIM dont le diagnostic a été posé, incluent le retrait de l'implant et de l'intégralité de la capsule entourant l'implant en plus des masses associées et des lésions au niveau des ganglions lymphatiques.[7]

Veuillez déclarer tous les cas confirmés de LAGC-AIM conformément aux détails fournis à la section **DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**.

Pour des informations supplémentaires, des questions et réponses sur le LAGC-AIM, consultez le site de la FDA :
http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

Pour connaître les informations les plus récentes sur les options en matière de diagnostic et de traitement, consulter les recommandations du National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Fuite de gel

Le gel présent dans un implant est constitué d'énormes molécules uniques réticulaires tridimensionnelles, représentant à peu près 20 % du volume. L'espace entre ces molécules est rempli d'un liquide de silicone visqueux de type médical. Ces fluides visqueux ressemblent aux substances présentes dans de nombreux produits, y compris les médicaments anti-flatulence, disponibles sans prescription pour les nourrissons et les adultes. Une infime partie de ces fluides peut suinter à travers l'enveloppe de la prothèse. La majeure partie de ce fluide reste sur la paroi de l'implant. Une petite partie atteint la capsule cicatricielle, où elle est récupérée par certaines cellules « piégeuses » du système immunitaire appelées des macrophages. Normalement, ces cellules essaient de détruire les corps étrangers tels que les bactéries. Toutefois, si le matériau (tel que la silicone) ne peut pas être détruit, il est transporté jusqu'aux ganglions lymphatiques par les macrophages. Comme il a été mentionné à la section **RÉACTIONS POSSIBLES À LA SILICONE**, le rapport du STOA publié en 2000 concluait : « Aucune étude ne montre de corrélation entre les prothèses à la silicone et des risques aggravés pour la santé, comme le cancer ou des affections du tissu conjonctif. »

Granulomes

Il est possible qu'un granulome se forme autour d'une petite quantité de silicone. Bien que ces petits kystes ne soient pas cancéreux, il peut être difficile de les distinguer des grosseurs cancéreuses sans prélèvement à des fins d'examen (biopsie). Si les granulomes sont de grande taille ou suspectés d'être malins, ils peuvent nécessiter une biopsie ou une ablation chirurgicale pour être examinés.

Autres réactions possibles

- Des thromboses veineuses ressemblant à de grandes cordes sont apparues temporairement aux environs de la prothèse et se sont résolues sans traitement médical ou chirurgical.
- **Des douleurs liées à un implant mal dimensionné et/ou mal placé, comprimant un nerf ou gênant le mouvement d'un muscle, peuvent survenir.**
- Des cas de cicatrisation hypertrophique ont été signalés.
- Il peut s'avérer difficile de procéder à l'ablation de la prothèse si des adhérences tissulaires importantes existent.

Instructions et précautions pour le retrait de l'implant

Des approches et des pratiques chirurgicales standard doivent être utilisées si le retrait d'un implant devait s'avérer nécessaire. L'ensemble du dispositif doit être retiré. Dans le cas d'une rupture d'un implant contenant du gel, tout le gel doit être retiré aussi loin que possible.

DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Pour les patientes/utilisateurs/personnes tierces de l'Union européenne et de pays ayant des instances réglementaires identiques ; si, au cours de l'utilisation de ce dispositif, ou si à cause de son utilisation, un incident grave venait à se produire, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé ainsi qu'aux autorités nationales compétentes.

ÉVALUATION DU PRODUIT

Mentor exige que toute complication et/ou explantation résultant de l'utilisation de ce dispositif soit portée à l'attention immédiate du représentant Mentor local, qui devra informer le service des réclamations de Mentor. Si une explantation est nécessaire, une analyse sera effectuée sur le dispositif explanté ; l'accord de la patiente et du médecin doit être obtenu pour la réalisation d'analyses susceptibles d'altérer l'état du dispositif.

AUTORISATION DE RETOUR DE PRODUITS

Avant de renvoyer des articles, il convient d'obtenir l'autorisation correspondante auprès du représentant Mentor local. Tous les opercules de scellage du fabricant des articles doivent être intacts pour que ces derniers puissent bénéficier d'un avoir ou d'un remplacement. Les produits renvoyés peuvent être soumis à des frais de restockage.

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ

Les dispositifs ayant été en contact avec des substances d'origine humaine peuvent présenter un risque infectieux. Les éliminer en prenant les mesures de précaution nécessaires, conformément aux réglementations locales. Remarque : les dispositifs associés à un éventuel événement indésirable devront être signalés au représentant Mentor local en vue de leur retour (voir la section « ÉVALUATION DU PRODUIT » ci-dessus).

INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Mentor rejette expressément toutes les garanties écrites ou orales, réglementaires, expresses ou tacites, légales ou autres, y compris notamment les garanties implicites de qualité marchande, de convenance et de conception. Mentor ne pourra en aucun cas être tenue pour responsable en cas de pertes, dégâts ou frais directs, fortuits ou indirects, découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. Aucune représentation ni aucune autre affirmation de fait, comprenant notamment des déclarations relatives à la convenance ou aux performances du produit, ne constitueront et ne pourront être considérées comme constituant des garanties octroyées par Mentor dans quelque but que ce soit. Mentor décline toute autre responsabilité et n'autorise personne à engager sa responsabilité en ce qui concerne ce produit.

INFORMATIONS RELATIVES À LA COMMANDE DES PRODUITS

Pour plus d'informations ou pour commander des produits directement, contactez votre représentant Mentor régional.

INFORMATIONS DEVANT ÊTRE DONNÉES À LA PATIENTE PAR LE MÉDECIN

La pose d'implants mammaires est une procédure non urgente. La patiente doit donc être bien conseillée sur le rapport risques/bénéfices. Le chirurgien doit donner à chaque patiente potentielle les informations suivantes :

- **Chirurgie de pose d'implants mammaires remplis de gel : prendre une décision éclairée**

  Cette brochure peut être utilisée pour faciliter l'éducation de la patiente quant aux risques et bénéfices associés à une chirurgie de pose d'implants mammaires remplis de gel. Il convient de conseiller à la patiente de passer en revue ces informations et de bien y réfléchir pendant une semaine avant de décider si oui ou non elle souhaite subir une chirurgie d'augmentation mammaire.

- **Matériaux du dispositif**

  Les EXPANSEURS/IMPLANTS MAMMAIRES MENTOR® BECKER™ répondent aux exigences de biocompatibilité selon la norme ISO 10993. Les patientes peuvent entrer en contact avec des matériaux à base de silicone de qualité médicale implantable à 100 % (EXPANSEURS/IMPLANTS MAMMAIRES MENTOR® BECKER™) et de polysulfone (raccord MENTOR® TRUE-LOCK™).

  Les coques des EXPANSEURS/IMPLANTS MAMMAIRES MENTOR® BECKER™ sont constituées d'un élastomère de silicone de qualité médicale. Les coques sont remplies de gel de silicone cohésif de qualité médicale pendant le processus de fabrication et de sérum physiologique au moment de l'intervention chirurgicale par le chirurgien.

- **Durée de vie prévue du dispositif et suivi**

  Qu'il s'agisse d'une augmentation ou d'une reconstruction mammaire, il faut savoir qu'une pose d'implants mammaires ne sera peut-être pas l'affaire d'une seule intervention chirurgicale. Des consultations médicales supplémentaires seront probablement nécessaires, et il est possible que les patientes porteuses d'implants mammaires nécessitent d'autres interventions chirurgicales au cours de leur vie.

  Les implants mammaires ne sont pas des dispositifs que l'on garde à vie. Chez les patientes porteuses d'implants mammaires, il est possible qu'un retrait de ces implants, avec ou sans remplacement, soit nécessaire au cours de leur vie.

  La durée de vie moyenne des implants mammaires MENTOR® repose sur les taux de ruptures estimés des implants. Les causes de rupture des implants mammaires sont nombreuses, notamment l'usure du dispositif au cours du temps due au mouvement normal du corps, des détériorations involontaires causées par des instruments pointus au cours de l'intervention chirurgicale, ainsi que les contraintes physiques comme celles provoquées par les accidents de voiture ou une activité énergique. Les taux de ruptures peuvent varier en fonction du type de chirurgie de pose d'implants mammaires réalisée. Lors des études cliniques MENTOR®, les patientes ont régulièrement passé un examen IRM afin d'évaluer si l'implant s'était ou non rompu. Il est important de noter que la plupart des patientes ne présentaient aucun symptôme en lien avec la rupture de leur implant signalée.

  Les expanseurs/implants mammaires BECKER™ sont conçus avec une lumière remplie de sérum physiologique et de gel, ce qui signifie que la durée de vie fonctionnelle du dispositif peut être affectée par le dégonflement ou la rupture.

  Un **dégonflement** peut se produire s'il y a une déchirure de la coque du dispositif (coque interne) qui contient le sérum physiologique.

  Une **rupture** peut se produire en présence d'une déchirure de la coque du dispositif (coque externe) qui contient le gel.

  Les ruptures **suspectées** correspondent à des ruptures dont on soupçonne la présence en se basant sur les résultats des images de l'IRM, mais qui n'ont pas été confirmées par l'explantation chirurgicale ni par l'examen clinique de l'implant, en général parce que la patiente a choisi de ne pas faire retirer l'implant.

  Les ruptures **confirmées** correspondent aux ruptures qui ont été confirmées en examinant l'implant une fois celui-ci retiré de la patiente.

  Sur l'ensemble des ruptures (les ruptures confirmées ainsi que les ruptures suspectées, mais non confirmées) signalées pour chaque dispositif, la proportion de ruptures confirmées était de 56 % (10 sur 18 ruptures suspectées ou confirmées).

  Taux de rupture soupçonnée ou confirmée et taux de dégonflement à **5 ans** pour les expanseurs/implants mammaires BECKER™ pour les patientes ayant subi une reconstruction :

Suspecté ou confirmé	7,2 %
Dégonflement	1,3 %

  Des échantillons de plus petite taille dans l'étude clinique BECKER™ Implants limitent la précision des données.

  Les dispositifs expanseurs/implants mammaires BECKER™ ont actuellement des données sur 5 ans avec un taux de rupture/dégonflement inférieur à 10 % pour les patientes en reconstruction.

  - Bon nombre des modifications apportées au sein d'une patiente en préopératoire après l'implantation sont irréversibles (ne peuvent être annulées). Si une patiente choisit plus tard de retirer son ou ses implants, une perte de volume du sein natif, des capitons, des plissements, des rides ou d'autres changements cosmétiques inacceptables du sein peuvent être une conséquence inévitable sans réimplantation.
  - L'allaitement est sans danger après l'implantation, mais les implants peuvent affecter la capacité d'une patiente à produire une quantité suffisante de lait pour l'allaitement. De plus, les implants mammaires n'empêcheront pas le sein d'une patiente de s'affaisser après la grossesse.
  - Avec les implants mammaires, la mammographie de dépistage de routine peut nécessiter des images et une exposition aux rayonnements supplémentaires pour être réalisée de manière optimale.

- **Carte d'identification de la patiente**

  Une carte d'identification de la patiente est fournie avec chaque implant mammaire rempli de gel. Pour remplir cette carte, coller une étiquette destinée aux données de la patiente pour chaque implant à l'arrière de la carte d'identification de la patiente. Les étiquettes destinées aux données de la patiente sont situées sur l'emballage interne du produit, joint à l'étiquette. Si aucune étiquette destinée aux données de la patiente n'est présente, le numéro de lot, la référence catalogue et la description du dispositif peuvent être copiés à la main à partir de l'étiquette du dispositif. La carte d'identification de la patiente doit être fournie à la patiente à des fins de référence personnelle.

  Les informations propres à l'implant figurent sur la carte de l'implant ainsi que dans le dossier médical de la patiente détenu par le professionnel de santé. Le médecin doit donner la carte renfermant les informations d'identification spécifiques au produit en lien avec votre dispositif.

BIBLIOGRAPHIE

1. Becker, Hilton, M.D., Personal Communication.
2. Gibney, John, M.D., Personal Communication.
3. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. Jour. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
4. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
5. Lipworth, L., L.R. Holmich and J.K. McLaughlin. 2011. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin. Immunopathol.* 33(3):287-294.
6. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
7. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements.
8. ChenEtAL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplément 4. Avril 2018.

Consulter le site www.e-ifu.com pour obtenir la version la plus récente du présent document.

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

DÉFINITIONS DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE

Left Breast	Le sein gauche est l'emplacement de la prothèse mammaire	Final Volumes	Volumes finaux
Right Breast	Le sein droit est l'emplacement de la prothèse mammaire	Nominal Implant Size	Taille nominale de la prothèse
Date of Implant	Date de l'intervention chirurgicale d'implantation	Nominal Saline Volume	Volume de remplissage nominal de sérum physiologique
Patient Name	Nom de la patiente	Gel Volume	Volume de remplissage nominal de gel
Surgeon Name	Nom du chirurgien	Maximum Saline	Volume de remplissage maximal de sérum physiologique
Address	Adresse du chirurgien	Total Gel-Saline	Plage totale de volume de remplissage du gel plus le volume de remplissage du sérum physiologique
Phone	Numéro de téléphone du chirurgien	Total Saline	Plage totale de volume de remplissage de sérum physiologique
Nominal Total Volume	Volume de remplissage nominal du gel plus le volume nominal de remplissage du sérum physiologique	Table	Tableau
Temporary Overexpansion Volumes	Volumes de surexpansion provisoire	*Not to exceed six months.	*Ne pas dépasser six mois.

1	Quantité : 1
REF	Référence catalogue
LOT	Numéro de lot
STERILE	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche
SN	Numéro de série
CE 2797	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Date limite d'utilisation
	ATTENTION
	Ne pas réutiliser
	Largeur, Hauteur, Projection
	Diamètre, Projection
	Fabricant
	Date de fabrication

ITALIANO

MENTOR®

FOGLIO ILLUSTRATIVO DEI DATI TECNICI

PROTESI MAMMARIE/ESPANSORI SILTEX™ BECKER™

Giugno 2021, 156000-03 LAB100069597v5

DESCRIZIONE

Tutti gli impianti appartenenti alla famiglia delle protesi mammarie/espansori MENTOR® SILTEX™ BECKER™ sono caratterizzati da una parte esterna in gel di silicone a basso trasudamento e da un lume interno espandibile riempibile di soluzione salina. I dispositivi risultanti combinano i benefici degli espansori tissutali con la sensazione di una protesi mammaria in gel. Per conferire elasticità e integrità alla protesi, gli involucri interni ed esterni sono congiunti con strati reticolari sovrapposti di elastomero di silicone. L'involucro SILTEX™ testurizzato consente di separare l'interfaccia in collagene. Il tubo di riempimento dell'elastomero di silicone è preinserito in un sistema con valvola auto sigillante al momento della produzione ed è collegato alla cupola di iniezione con il sistema di connessione al momento dell'intervento chirurgico. Con ciascun prodotto BECKER™ sono forniti due tipi di sistemi di connessione e cupole di iniezione ed è possibile utilizzare uno qualsiasi di essi. Il lume interno può essere riempito in modo graduale con soluzione salina tramite il tubo di riempimento e la cupola di iniezione per un periodo di tempo prolungato. Una volta raggiunta l'espansione desiderata, il tubo di riempimento e la cupola di iniezione vengono estratti attraverso una piccola incisione praticata in anestesia locale e la protesi resta in posizione come una protesi mammaria.

Il lume interno riempito con soluzione salina della protesi mammaria/dell'espansore SILTEX™ BECKER™ consente al medico di controllare, entro i limiti specificati, la quantità di espansione desiderata.

Opzioni incluse

Ogni protesi è fornita in abbinamento a due sistemi di connessione e due cupole di iniezione.

1. Sistemi di connessione
   - Il connettore MENTOR® TRUE-LOCK™ non richiede punti di sutura (fare riferimento alla sezione "Connettore TRUE-LOCK™" inclusa nella confezione del connettore e della cupola).
   - Il connettore in acciaio inossidabile non richiede legature con materiale da sutura intorno al tubo e al connettore per assicurare la connessione (vedere anche la sezione **ISTRUZIONI PER L'USO**).
2. Cupole di iniezione (utilizzate per l'impianto sottocutaneo provvisorio).
   - La **cupola di iniezione micro** può essere utilizzata nei casi in cui si preferisca una palpabilità ridotta. La cupola è progettata per resistere fino a un massimo di 10 iniezioni in totale. Si consiglia di posizionarla in un punto relativamente prossimo alla superficie affinché risulti semplice identificarla e raggiungerla durante le successive procedure di riempimento. Il gonfiaggio si ottiene mediante una soluzione salina isotonica sterile. Utilizzare un ago a punta smussata da 23 G (o inferiore) standard o a farfalla 12°. **Si raccomanda di prestare la massima attenzione al fine di forare solo il centro della superficie superiore della cupola di iniezione micro** (figura 1).
   - La **cupola di iniezione standard** è caratterizzata da un diametro e un'altezza maggiori rispetto alla cupola di iniezione micro e può resistere fino a un massimo di 20 iniezioni in totale.

Vedere la figura 1.

Opzioni disponibili

Protesi mammaria/espansore rotonda SILTEX™ BECKER™ 25 Cohesive I™	**Protesi mammaria/espansore rotonda SILTEX™ BECKER™ 50 Cohesive I™**	**Protesi mammaria/espansore SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 Cohesive II™**
Volume del gel pari al 25 % della dimensione nominale della protesi. Materiale di riempimento gel Cohesive I™ (standard). Indicata per l'iperestensione temporanea. (Fare riferimento alla tabella 1)	Volume del gel pari al 50 % della dimensione nominale della protesi. Materiale di riempimento gel Cohesive I™ (standard). Non indicata per l'iperestensione temporanea. Il volume temporaneo massimo è identico al volume finale massimo. (Fare riferimento alla tabella 2)	Volume del gel pari al 35 % della dimensione nominale della protesi. Materiale di riempimento gel Cohesive II™ (moderato). Indicata per l'iperestensione temporanea. (Fare riferimento alla tabella 3)

INDICAZIONI

Questa protesi può essere utilizzata per una o più delle seguenti indicazioni.

- Mastoplastica additiva. Il Parlamento europeo "raccomanda che, nelle donne di età inferiore ai 18 anni, gli impianti siano autorizzati solo per motivi medici."
- Ricostruzione mammaria, immediata o differita, a seguito di mastectomia.
- Ricostruzione a seguito di trattamenti oncologici diversi dalla mastectomia.
- Re-intervento a seguito di complicanze o di altri risultati indesiderati di un precedente intervento di mastectomia o di trattamenti oncologici diversi dalla mastectomia.
- Post-trauma definito come la rimozione chirurgica totale o parziale di una o di entrambe le mammelle (per qualsiasi motivo) oppure come risultato del trauma stesso.
- Malformazioni congenite: Pectus Excavatum, ossia deformazione congenita concava della parete toracica con malformazioni dello sterno e delle costole anteriori; Pectus Carinatum, ossia deformazione congenita convessa della parete toracica con malformazioni dello sterno e delle costole anteriori; asimmetrie gravi, ossia discrepanze sostanziali, congenite o acquisite, nelle dimensioni delle mammelle tali da rappresentare una malformazione fisica significativa (ad esempio, sindrome di Poland).

- Ptosi grave, definita come necessità di un intervento ricostruttivo specifico (ad esempio, mastopessi).
- Necessità di intervento correttivo con sostituzione dell'impianto a seguito di gravi deformazioni causate da complicanze mediche o chirurgiche, indipendenti dall'indicazione originale per l'impianto o dal tipo di protesi originariamente impiantata.
- Necessità di mastoplastica additiva nella mammella sana in seguito all'intervento sull'altra mammella, effettuato per una delle suddette indicazioni (ad esempio, mastectomia unilaterale con mastoplastica additiva nell'altra mammella per garantire la simmetria).
- Interventi sostitutivi o correttivi in pazienti in cui il precedente intervento chirurgico non era dovuto a un trattamento oncologico e per cui le protesi riempite di soluzione salina non sono idonee (ad es. pelle troppo sottile, tessuto insufficiente, ecc.) secondo il giudizio del chirurgo.
- Impossibilità, a giudizio del medico, di utilizzare una protesi mammaria riempita di soluzione salina a causa di pelle troppo sottile, tessuto insufficiente, ecc.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questa protesi è controindicato nelle pazienti che presentano una o più delle seguenti condizioni:

- Infezione in corso in qualsiasi parte del corpo
- Anamnesi recente di ascesso mammario
- Mastite cistica dolorosa diffusa o tumore della mammella
- Anamnesi di cicatrizzazione compromessa
- Sistema immunitario compromesso
- Tumore della mammella persistente o recidivante
- Gravidanza o allattamento
- Lupus (ad esempio, LES e LED)
- Sclerodermia (ad esempio, sclerosi sistemica progressiva)
- Diabete non controllato o altra patologia che incida negativamente sulla guarigione
- Tessuto non idoneo a causa di un danno da radiazioni a carico della parete toracica, innesti cutanei sul torace oppure resezione radicale del muscolo gran pettorale
- Vascolarizzazione compromessa
- Anamnesi di sensibilità ai corpi estranei o ripetuti tentativi e insuccessi degli interventi di mastoplastica additiva o ricostruttiva
- Qualsiasi anomalia anatomica o fisiologica che possa comportare complicanze postoperatorie significative
- Riluttanza a sottoporsi a un eventuale ulteriore intervento correttivo
- Instabilità psicologica, ad esempio scarsa motivazione, atteggiamento negativo o mancata comprensione dei rischi legati alla procedura chirurgica e all'impianto della protesi

NOTA: l'impiego ottimale di questa protesi per la sostituzione del tessuto mammario asportato con la mastectomia o a seguito di un trauma può richiedere speciali tecniche ricostruttive.

BENEFICI CLINICI

La mastoplastica additiva è una procedura chirurgica che consente di aumentare le dimensioni del seno per motivi estetici.

La mastoplastica ricostruttiva è una procedura chirurgica per la sostituzione del tessuto mammario rimosso a causa di cancro o traumi o per la sostituzione del tessuto mammario che non si sviluppa correttamente a causa di malformazioni mammarie gravi.

INFORMAZIONI ALLA PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO

Le procedure chirurgiche associate all'impiego di espansori tissutali e protesi mammarie non sono esenti da possibili rischi e complicanze. L'impianto di questo prodotto rappresenta una scelta. Prima dell'intervento è necessario informare la paziente dei vantaggi e dei possibili rischi legati alla ricostruzione dei tessuti e/o alla mastoplastica additiva con l'impiego di espansori tissutali, protesi mammarie o tecniche alternative. È necessario informare le pazienti del fatto che la durata delle protesi mammarie non deve essere considerata illimitata e che potrebbero essere necessari interventi correttivi, compresa la rimozione o la sostituzione della protesi. Negli stati membri dell'Unione europea (UE) e in Australia i chirurghi devono fornire alle potenziali pazienti la brochure "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision" (Impianto di protesi mammarie riempite con gel: come prendere una decisione informata), realizzata da Mentor. Lo scopo di questa brochure informativa è aiutare le pazienti a prendere decisioni consapevoli sugli interventi di mastoplastica additiva e ricostruttiva. Sul retro della brochure di questo prodotto, la paziente trova un modulo da firmare. Negli stati membri dell'UE e in Australia, la brochure deve essere letta e compresa dalla paziente, che è tenuta a firmare il modulo di consenso informato prima dell'intervento chirurgico.

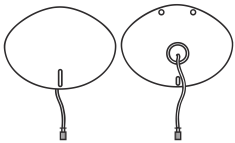
La scelta del metodo migliore da consigliare alla paziente prima dell'intervento è di competenza del chirurgo, sul quale Mentor fa affidamento per una corretta informazione della paziente in relazione alle possibili complicanze e ai rischi associati all'uso di protesi mammarie.

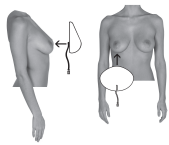
Negli stati membri dell'UE e in Australia, dopo l'intervento chirurgico i chirurghi devono fornire alla paziente la scheda di identificazione contenente le informazioni sulla/e protesi impiegata/e. La protesi è accompagnata da etichette che devono essere applicate sulla scheda di identificazione per la paziente. È necessario consigliare alle pazienti di portare con sé la scheda per semplificare le cure mediche in caso di emergenza.

Dopo l'intervento chirurgico, il chirurgo deve informare la paziente delle necessarie visite post-operatorie e della necessità di continuare a consultare un medico per i controlli di routine per l'individuazione dei tumori della mammella. È necessario consigliare alle pazienti di informare il medico o il chirurgo della presenza di una protesi, nel caso in cui sia previsto un intervento nell'area del seno, e di consultare il medico o il farmacista prima di utilizzare medicinali topici, come gli steroidi, sulla suddetta area. Inoltre è necessario consigliare alla paziente di contattare il proprio chirurgo in caso di problemi relativi alle protesi mammarie.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'impianto di protesi riempite con gel o espansori tissutali per la mastoplastica ricostruttiva o additiva prevede l'impiego di varie tecniche chirurgiche. Spetta al chirurgo adottare il metodo che, per sua esperienza e a sua discrezione, ritiene sia il più vantaggioso per la paziente.





Scelta della protesi

Sono state identificate alcune importanti variabili chirurgiche e di misurazione dell'impianto, incluse le seguenti:

- La protesi non deve essere né troppo piccola né troppo grande rispetto alle dimensioni della parete toracica della paziente.
- Il tessuto disponibile deve fornire un'adeguata copertura della protesi.
- La collocazione sottomuscolare dell'impianto può essere preferibile nelle pazienti con un tessuto sottile o di qualità scadente.
- Affinché l'impianto possa essere posizionato in piano su una superficie liscia, occorre creare una tasca ben definita e asciutta, di dimensioni e simmetria adeguate.

NOTA: durante l'intervento chirurgico è consigliabile avere a disposizione, in sala operatoria, diverse protesi mammarie di varie dimensioni per garantire la massima flessibilità nella scelta di quella più adatta per il caso specifico. Occorre avere sempre a disposizione anche una protesi di riserva.

Alcune pubblicazioni nella letteratura medica suggeriscono che, nelle pazienti con determinati tipi di impianti siliconici, può essere indicata una profilassi con antibiotici durante successivi interventi odontoiatrici o chirurgici.

È necessario porre alla paziente domande specifiche per redigere un'anamnesi che comprenda qualsiasi tipo di reazione allergica a materiali d'impianto o a sostanze di riempimento.

Procedura di prova per le protesi mammarie/gli espansori SILTEX™ BECKER™

Prima di inserire l'impianto è necessario esaminare la protesi per verificarne la pervietà e l'integrità. Gonfiare parzialmente la protesi con aria o soluzione salina attraverso il tubo di riempimento, facendo attenzione a non danneggiare il tubo. Controllare visivamente la presenza di eventuali perdite o danni sull'involucro esterno mediante una manipolazione manuale energica. Eliminare l'aria eventualmente presente nella protesi prima di procedere al riempimento.

Vedere la figura 2.

Procedura di riempimento e connessione

1. Prima di inserire la protesi nella tasca preparata chirurgicamente, gonfiarla completamente mediante la valvola di ritegno a due vie. La valvola di ritegno a due vie si apre quando vi si attacca una siringa e si chiude quando la siringa viene rimossa. L'adattatore Luer e la valvola di ritegno servono a facilitare il riempimento intraoperatorio della protesi e **non devono essere impiantati** (fare riferimento alla figura 2).
2. Prima di collegare il tubo di riempimento alla cupola di iniezione, spuntare il dispositivo ed eliminare l'adattatore Luer e la valvola di ritegno. Collegare il tubo di riempimento alla cupola di iniezione desiderata utilizzando uno dei connettori forniti. Si raccomanda di regolare la lunghezza del tubo in modo che non si attorcigli né accorci man mano che l'impianto si espande.

   NOTA: qualora si utilizzi il **connettore in acciaio inossidabile**, per assicurare il collegamento si raccomanda di legare del materiale da sutura non riassorbibile intorno al tubo e al connettore (figura 3). È importante **legare saldamente il tubo di riempimento sia lontano dal connettore che in prossimità dello stesso**, in modo che tutto l'insieme del tubo di riempimento venga rimosso al momento della rimozione della cupola di iniezione dalla paziente. È necessario assicurare il tubo al connettore con legature tali da evitare di tagliare od occludere il tubo o il connettore.

   Attenzione: si sconsiglia specificamente l'impiego di pinze o strumenti emostatici quali coadiuvanti nel processo di connessione e di legamento con sutura, in quanto un danno al tubo o al connettore può provocare lo sgonfiamento e/o la rottura della protesi.

   Vedere la figura 3.

   Le istruzioni per l'uso del connettore TRUE-LOCK™ sono incluse nella confezione del connettore e della cupola. Leggere attentamente tali istruzioni prima di utilizzare il sistema di connessione. È importante fissare saldamente al connettore entrambi i lati del tubo di riempimento, in modo che tutto l'insieme del tubo di riempimento venga rimosso al momento della rimozione della cupola di iniezione dalla paziente (fare riferimento alla sezione **PRECAUZIONI**).
3. Le seguenti istruzioni per l'impianto della protesi **mammaria/espansore rotonda SILTEX™ BECKER™ 25** come protesi ricostruttiva sono state fornite dal Dott. Hilton Becker esclusivamente per fini informativi.[1] Di seguito sono indicate le istruzioni per le protesi mammarie rotonde SILTEX™ BECKER™ 50:
   - Praticare un'incisione sul muscolo dentato anteriore al livello della 6a-7a costola. Creare un'ampia tasca nello spazio sottomuscolare dietro il muscolo gran pettorale ed estenderla fino al di sotto dell'inserzione del muscolo retto addominale.
   - Collocare la protesi sgonfia nello spazio sottomuscolare e iniettare della soluzione salina con una siringa attraverso il tubo di riempimento fino al punto in cui la protesi solleva la cute più rilassata. Generalmente questa quantità non supera un terzo del volume di riempimento della protesi stabilito, in base alla quantità di cute disponibile e alla circolazione verso di essa. Se la circolazione appare compromessa, in questa fase non aggiungere ulteriore soluzione salina.

- Collegare poi la cupola di iniezione al tubo di riempimento utilizzando il connettore TRUE-LOCK™. Fissare la cupola di iniezione in una tasca sottocutanea adiacente al dispositivo (generalmente sotto l'ascella). Si raccomanda di regolare la lunghezza del tubo collegato alla paziente in modo che non si attorcigli né accorci man mano che l'impianto si espande. Accostare e suturare a strati i lembi cutanei.

  Attenzione: il riempimento post-operatorio dell'impianto deve essere iniziato non appena i lembi cutanei sono stabili, generalmente entro i primi giorni dopo l'intervento. Se i lembi cutanei appaiono compromessi, è necessario rimuovere la soluzione salina dall'impianto.

Espansione

Nella cupola di iniezione devono essere aggiunti fino a 100 cc di soluzione salina tramite iniezione sottocutanea due volte a settimana. Per gonfiare l'impianto, è possibile utilizzare uno dei tre tipi di ago: un ago standard da 21 G (o inferiore), un ago a farfalla a punta smussata 12° o un ago con punta huber. L'ago deve essere inserito nella parte superiore della cupola di iniezione (fare riferimento alla figura 4). L'ago a farfalla deve essere inserito con un'angolazione di 90° e mantenuto entro la parte superiore della cupola. È necessario prestare attenzione a non pungere il raggio della cupola o il bordo del tubo, per evitare perdite (fare riferimento alla sezione **Opzioni incluse** per indicazioni sull'uso della cupola di iniezione micro quando è indicato l'uso di una cupola più piccola). Proseguire l'espansione fino al raggiungimento delle dimensioni desiderate. È necessario prestare attenzione a non gonfiare il dispositivo oltre i limiti specificati.

4. La seguente procedura chirurgica per l'uso della **protesi mammaria/espansore rotonda SILTEX™ BECKER™ 50** è stata indicata dal Dott. John Gibney esclusivamente per fini informativi.[2]

Ricostruzione mammaria differita

- Per la ricostruzione mammaria differita utilizzare un'incisione sottomammaria. Questa consente una migliore dissezione sotto il muscolo gran pettorale e costituisce un ancoraggio alla piega sottomammaria. La cicatrice funge da punto di appoggio e fa in modo che la protesi non scivoli giù nella fascia del muscolo retto.
- Praticare un'incisione nel muscolo gran pettorale sotto la cicatrice esistente della mastectomia. Nella parte inferiore del muscolo, non tentare di ristabilire l'origine del muscolo o di chiudere il muscolo.
- Utilizzare una dissezione senza strumenti da taglio più ampia di circa 1 cm rispetto alle dimensioni della protesi.
- Le fibre dell'origine del muscolo pettorale devono essere rilasciate dal margine sternale laterale, consentendo il movimento della protesi e quindi un incavo migliore tra i seni.
- Non tentare di sollevare lateralmente il muscolo dentato anteriore. Normalmente la parte addominale del lembo è abbastanza spessa da non rendere necessaria la protezione laterale del muscolo.
- Le suture vengono collocate nella fascia anteriore profonda. È necessario suturare prima della collocazione della protesi per evirare di pungerla involontariamente.
- Aprire la parte laterale della cicatrice della mastectomia e creare una tasca sottocutanea separata per la cupola di iniezione.

Ricostruzione mammaria immediata

- Per la ricostruzione mammaria immediata, utilizzare l'incisione della mastectomia per l'inserimento della protesi. Per la rotondità sottomammaria, o la ptosi, è necessario creare una tasca sottomuscolare e un lembo piatto/fasciale inferiore (verso il muscolo).
- Lo scollamento del lembo inferiore si estende al livello della piega sottomammaria precedente, sia sopra il lembo fasciale (verso la cute) sia sotto di esso (verso il muscolo).
- Praticare un'incisione nel gran pettorale al livello della 5a costola. Creare la tasca sottomuscolare.
- L'origine del gran pettorale viene rilasciata dal margine sternale al livello della 4a-6a costola.
- Il lembo fasciale è attaccato al muscolo. Pertanto il collocamento della protesi è principalmente sottomuscolare con la parte inferiore di circa un quarto del totale in posizione sottofasciale. Questo posizionamento assicura che l'impianto non scorra verso l'alto nella tasca e consente un'espansione più agevole del tessuto.
- La cupola di iniezione viene collocata in posizione sottocutanea al di sopra della 4a costola sulla linea medio-ascellare.

5. Si consiglia di posizionare la cupola di iniezione e il tubo in posizione alta nel tessuto sottocutaneo adiacente alla protesi affinché risulti semplice identificarla e raggiungerla durante le successive procedure di riempimento. É bene posizionare la cupola a non meno di 7,6 centimetri dalla protesi in modo da evitare danni all'impianto durante il riempimento postoperatorio. Il gonfiaggio si ottiene mediante una soluzione fisiologica standard apirogena sterile iniettabile. Utilizzare un ago da 23 G (o inferiore) standard o a farfalla. **Si raccomanda di prestare la massima attenzione al fine di forare solo il centro della superficie superiore della cupola di iniezione con un angolo perpendicolare di ±30° rispetto alla superficie superiore** (figura 4).

   Vedere la figura 4.
6. Prima di suturare le incisioni chirurgiche, assicurarsi che l'impianto sia accessibile. È possibile farlo inserendo un ago a farfalla da 23 G con siringa attaccata nella cupola di iniezione, iniettando o aspirando la soluzione e verificando la corretta variazione di volume della protesi.
7. L'aria intrappolata può essere rimossa utilizzando la siringa di riempimento. L'aria residua si diffonderà all'esterno e verrà assorbita dal tessuto.

   Attenzione: durante la sutura della ferita, è importante evitare accuratamente di danneggiare la protesi con gli strumenti chirurgici. L'applicazione preventiva di punti di sutura interni consente di evitare il contatto involontario della protesi con gli aghi di sutura e il conseguente danneggiamento del prodotto.

Procedura di espansione post-operatoria

1. Utilizzare una siringa riempita con soluzione fisiologica standard apirogena iniettabile per espandere la protesi fino al volume raccomandato. Utilizzare solo soluzione fisiologica standard apirogena iniettabile, sterile prelevata dal contenitore originale.
2. Terminata l'espansione, la cupola di iniezione e il tubo di riempimento devono essere estratti. Praticare una piccola incisione in prossimità della cupola.

Rimozione del tubo di riempimento

Nella protesi mammaria/espansore SILTEX™ BECKER™ il tubo di riempimento è preinserito e deve essere maneggiato con attenzione.

a. Terminata l'espansione, la cupola di iniezione e il tubo di riempimento devono essere estratti. Praticare una piccola incisione in prossimità della cupola.

NOTA: il tubo deve essere rimosso prima dell'estrazione della cupola di iniezione.

b. **È importante afferrare il tubo oltre il connettore e il più vicino possibile alla protesi.** Prestare attenzione a non danneggiarlo con gli strumenti, per non provocarne la rottura o il ritiro nella sacca e di conseguenza lo sgonfiamento e/o la rottura della protesi.

c. Posizionare l'altra mano sull'espansore/protesi per fissarlo durante l'estrazione del tubo di riempimento.
d. Durante l'estrazione del tubo di riempimento esercitare una trazione lenta, costante e uniforme. **Se il tubo di riempimento diventa bianco, allentarlo e afferrarlo nuovamente più vicino alla protesi e continuare a esercitare una trazione lenta, costante e uniforme per estrarre il tubo.** Per estrarre il tubo esercitare nuovamente una trazione lenta, costante e uniforme.
e. Con un leggero massaggio sull'espansore/protesi e sulla valvola durante l'estrazione del tubo se ne può facilitare la rimozione.
f. Per ulteriori istruzioni, consultare le sezioni **ISTRUZIONI PER L'USO, PRECAUZIONI** e **AVVERTENZE** (fare riferimento alle sezioni **PRECAUZIONI** e **AVVERTENZE**).

Attenzione: il volume finale di espansione non deve essere inferiore al volume minimo raccomandato o superiore al volume massimo raccomandato (fare riferimento alla tabella 1, 2 o 3). Le protesi non riempite a sufficienza possono deformarsi, piegarsi o raggrinzirsi, con conseguente formazione di solchi o pieghe e rischio di sgonfiamento e/o rottura. Anche il gonfiaggio oltre il volume massimo raccomandato può causare solchi, pieghe o rottura dell'involucro.

3. La paziente deve essere monitorata durante il periodo di aumento del volume per individuare tempestivamente fuoriuscite, necrosi, deiscenze della ferita e altre complicanze associate all'espansione tissutale. Qualora il tessuto di rivestimento manifestasse uno di questi sintomi, l'impianto dovrà essere ridotto di volume ripetendo al contrario le procedure di riempimento e aspirando fluido dalla protesi. **Se i sintomi persistono, l'impianto deve essere rimosso.**

   NOTA: si raccomanda che la durata dell'espansione non superi i sei mesi, in quanto le adesioni tissutali possono rendere difficile la rimozione del tubo di riempimento o compromettere l'integrità della valvola, con un conseguente possibile danno all'impianto. Mentor raccomanda un aumento tempestivo del volume della protesi. Al raggiungimento del risultato di espansione desiderato è necessario rimuovere il tubo di riempimento e la cupola di iniezione.

Per le linee guida relative all'espansione fare riferimento a:
Tabella 1: protesi mammaria/espansore rotonda SILTEX™ BECKER™ 25 Cohesive I™;

Tabella 2: protesi mammaria/espansore rotonda SILTEX™ BECKER™ 50 Cohesive I™;

Tabella 3: protesi mammaria/espansore SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 Cohesive II™.

Procedura di registrazione per le protesi mammarie/espansori SILTEX™ BECKER™
Ogni protesi è corredata di due etichette di registrazione per la paziente su cui sono indicati il numero di catalogo, il numero di lotto e l'eventuale numero di serie del dispositivo. Una di queste etichette adesive deve essere applicata direttamente sulla cartella della paziente. Sull'etichetta deve essere indicata la posizione di impianto (lato sinistro o destro) di ogni protesi e la data dell'intervento. Anche il volume di riempimento di ogni protesi deve essere registrato sull'etichetta.

FABBRICAZIONE
Per la fabbricazione del dispositivo non vengono utilizzati componenti o materiali con ftalati. Inoltre il dispositivo non contiene lattice e non è stato a contatto con prodotti contenenti lattice durante la fabbricazione. Per la fabbricazione del dispositivo non vengono utilizzati tessuti di origine animale.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE
Le protesi mammarie/espansori SILTEX™ BECKER™ e gli accessori vengono forniti in confezioni singole con **sistema a doppio involucro sterile apirogeno**. Il sistema a doppio involucro facilita l'adozione del metodo preferito per il trasferimento del prodotto sterile dalle zone di passaggio al campo sterile. Se il sistema a doppio involucro è danneggiato, la sterilità non può essere garantita. Non utilizzare il dispositivo se la barriera sterile risulta compromessa o se il dispositivo è danneggiato; contattare il rappresentante locale di Mentor. La protesi mammaria/espansore SILTEX™ BECKER™ è stata sterilizzata a calore secco, i connettori in acciaio inossidabile e TRUE-LOCK™ e la cupola di iniezione con irraggiamento gamma e la valvola di controllo Safsite e il set per infusione Butterfly con ossido di etilene. **Non risterilizzare.** Tutte le protesi mammarie MENTOR® sono indicate per l'uso su **una singola paziente** nel corso di un'**unica procedura**. Il riutilizzo del dispositivo contrariamente a quanto indicato nelle istruzioni del produttore comporta il rischio di infezione (microbica, virale o da altri agenti trasmissibili) nonché di risposte immunologiche. In caso di riutilizzo, la sterilità del prodotto non potrà essere garantita, né potrà essere garantita l'integrità del dispositivo, a causa del rischio di danni alla protesi. Inoltre, l'integrità del dispositivo non può essere garantita a causa del rischio di danno all'impianto. In caso di inosservanza dell'indicazione relativa all'impiego monouso, il periodo di utilizzabilità dichiarato dei prodotti è compromesso e pertanto non valido. Non è possibile garantire la sterilità, la sicurezza e il corretto funzionamento dei dispositivi danneggiati. Qualora il prodotto venga contaminato, rivolgersi al rappresentante locale Mentor (vedere **AUTORIZZAZIONE PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI**).

INFORMAZIONI SULL'IMMAGAZZINAGGIO, LA MANIPOLAZIONE E LO SMALTIMENTO DELLE CONFEZIONI
Per il prodotto non sono previste condizioni speciali di immagazzinaggio. Il prodotto è stato testato dopo l'esposizione a condizioni estreme di temperatura e umidità. Per lo smaltimento e il riciclaggio dei materiali di imballaggio, attenersi alle normative locali. Mentor richiede che qualsiasi prodotto espiantato in seguito a un evento avverso venga restituito al fabbricante.

PRECAUZIONI
Prima dell'intervento, è responsabilità del chirurgo informare le potenziali pazienti o coloro che le rappresentano delle possibili complicanze associate all'impiego di questo prodotto.

- Prima di procedere all'impianto della protesi, è necessario trattare e curare eventuali infezioni preesistenti.
- È possibile la formazione di bollicine nel gel di silicone in seguito ai processi di produzione o sterilizzazione. Tali bollicine non compromettono in alcun modo la sicurezza o l'efficacia della protesi, e si diffondono e dissolvono da sé.
- I chirurghi che intendono praticare interventi di mastoplastica additiva o ricostruttiva con impianti protesici devono essere a conoscenza delle tecniche attualmente disponibili per la misurazione dei parametri fisici della paziente, la determinazione delle dimensioni dell'impianto e l'esecuzione dell'intervento chirurgico (vedere anche la sezione **ISTRUZIONI PER L'USO**).
- La doppia valvola autosigillante delle protesi mammarie/espansori SILTEX™ BECKER™ è unica nel suo genere e potrebbe risultare insolita al chirurgo. Il tubo di riempimento viene inserito nella protesi all'atto della produzione e deve essere maneggiato con cura per evitare uno spostamento involontario dalla sua posizione predefinita. **Non afferrare il dispositivo sul tubo di riempimento.**

- L'involucro in elastomero di silicone, il tubo di riempimento e la cupola di iniezione possono essere facilmente tagliati con il bisturi o rompersi a causa di sollecitazioni eccessive, manipolazione con strumenti appuntiti o puntura con aghi. Questo può provocare lo sgonfiamento e/o la rottura del dispositivo. L'integrità strutturale delle protesi deve essere accuratamente verificata **prima e durante l'intervento**.
- Durante la manipolazione, il collegamento e l'impianto della protesi occorre adottare ogni possibile precauzione.
- Ogni successivo intervento chirurgico da effettuarsi nell'area dell'impianto deve essere eseguito con la massima cautela per evitare di danneggiare la protesi. In caso di danni all'impianto, questo deve essere rimosso.
- Per accertarsi che la pervietà e l'integrità strutturale del dispositivo non siano in alcun modo compromesse, la protesi deve essere esaminata prima dell'intervento e sottoposta a costante monitoraggio durante la procedura chirurgica. È opportuno evitare l'impianto di protesi la cui forma originaria appaia modificata. È opportuno evitare l'impianto di protesi che siano state danneggiate o abbiano subito tentativi di riparazione o modifica. **Durante l'intervento deve essere sempre disponibile una protesi di riserva.**
- Durante la rimozione del tubo di riempimento e della cupola di iniezione, rimuovere prima il tubo di riempimento. **Afferrare il tubo di riempimento oltre il connettore per evitare che la cupola di iniezione si stacchi da esso. Durante la rimozione non esercitare una tensione improvvisa o eccessiva sul tubo di riempimento.** Prestare attenzione a non danneggiarlo con gli strumenti, per non provocarne la rottura o il ritiro nella sacca e di conseguenza lo sgonfiamento e/o la rottura della protesi.
- Durante l'uso del connettore TRUE-LOCK™ potrebbe verificarsi una crescita tissutale interna. È necessario che i chirurghi prevengano la necessità di dissezione della capsula prima di rimuovere il tubo di riempimento e la cupola di iniezione. Afferrare e rimuovere il tubo di riempimento oltre il connettore prima di estrarre la cupola di iniezione.
- Non usare elettrocauteri poiché potrebbero danneggiare l'involucro esterno della protesi.
- Le dimensioni del tubo di riempimento che collega l'impianto alla cupola di iniezione devono essere valutate attentamente per evitare che si attorcigli. Per fare in modo che non si stacchi, è necessario collegare con cautela il tubo di riempimento al connettore. Se la protesi non si gonfia, il problema potrebbe essere dovuto all'attorcigliamento del tubo di riempimento, a perdite, alla separazione dei componenti o a iniezioni che non penetrano nella cupola di iniezione.
- È importante prestare particolare attenzione durante il collegamento del tubo di riempimento al connettore. Il contatto con la strumentazione chirurgica (ad esempio con le pinze) può facilmente danneggiare il tubo: occorre quindi evitare di usare strumenti chirurgici.
- È necessario che i chirurghi si assicurino che la posizione della cupola di iniezione sia precisa, prima di aggiungere o aspirare del liquido.
- Quando si aggiunge o si rimuove liquido dalla protesi, esiste un rischio di contaminazione. Per l'introduzione di soluzione salina nell'impianto, utilizzare una tecnica asettica; si raccomanda un contenitore di soluzione salina sterile monouso.

Precauzioni aggiuntive per le protesi mammarie/espansori SILTEX™ BECKER™

- **L'incisione praticata non deve essere troppo piccola.** Per facilitare l'inserimento della protesi ed evitare di danneggiarla, può essere opportuno praticare un'incisione più lunga di quanto generalmente richiesto per impianti mammari con involucro liscio. Le protesi danneggiate durante l'inserimento rischiano di sgonfiarsi e/o rompersi nel periodo postoperatorio.
- Mentor raccomanda ai chirurghi di tenere conto delle **dimensioni della protesi**, nonché della **caratteristica compattezza e del profilo più elevato dell'involucro SILTEX™** al momento di valutare la **lunghezza dell'incisione** e la **tecnica chirurgica** più idonea. Alcune tecniche chirurgiche possono causare maggiori sollecitazioni sulla protesi durante l'impianto (vedere anche la sezione **Scelta della protesi**).

Pratiche per ridurre le cause di infezione e infiammazione peri-operatorie:

Le seguenti pratiche sono potenzialmente in grado di ridurre le infezioni e infiammazioni peri-operatorie di origine batterica e da particolato:

- Eseguire una chiusura a strati per separare i batteri presenti sulla cute/ferita dalla cavità di impianto.
- Evitare, se possibile, di dissecare la sacca che comunica con i dotti e le ghiandole mammarie.
- Nel creare la sacca per l'impianto, evitare traumi non necessari al tessuto adiacente e mantenere un'emostasi meticolosa.
- Durante l'intervento ridurre al massimo l'esposizione del dispositivo, il contatto con la cute e le prove di posizionamento della sacca.
- Prima dell'intervento, somministrare una profilassi antibiotica endovenosa.
- Pelucchi, polvere, talco, polvere di guanti chirurgici, pelucchi di teli e garze assorbenti, impronte delle dita, sostanze oleose e altre sostanze contaminanti presenti sulla pelle che si depositino sul dispositivo in seguito a una manipolazione impropria possono causare reazioni da corpo estraneo. Per prevenire la contaminazione e le possibili complicanze è indispensabile attenersi a una rigorosa osservanza delle tecniche di pulizia e asepsi. Prima di manipolare il dispositivo, gli strumenti chirurgici e i guanti devono essere sciacquati e liberati da eventuali impurità.

AVVERTENZE

Mentor affida al **chirurgo la responsabilità** di informare le pazienti su tutte le possibili complicanze e sui rischi associati alle protesi e all'intervento chirurgico proposto, nonché di fornire dati comparativi sui rischi e le complicanze legati alle varie metodiche alternative. **Le pazienti devono inoltre essere consapevoli del fatto che le protesi mammarie non possono essere considerate impianti di durata illimitata.**

- Durante la sutura dell'incisione, è importante evitare accuratamente di danneggiare la protesi con gli strumenti chirurgici. Un eventuale contatto potrebbe infatti causare lo sgonfiaggio e/o la rottura dell'involucro, immediati o postoperatori. L'applicazione preventiva di punti di sutura interni consente di evitare il contatto involontario della protesi con gli aghi di sutura e il conseguente danneggiamento del prodotto.
- Il prodotto è destinato all'uso su **una singola paziente** nel corso di un'**unica procedura**. Qualsiasi intervento successivo (come capsulotomia aperta, intervento correttivo sulla tasca mammaria, ecc.) potrebbe comportare danni a carico dell'impianto e provocare un'infezione. È responsabilità del medico stabilire l'opportunità di inserire una nuova protesi. **Qualora sia stata danneggiata, la protesi deve essere rimossa.**
- Il gel di silicone può fuoriuscire o trasudare, attraverso l'involucro esterno di silicone semipermeabile, nella capsula periprotesica e nel tessuto mammario adiacente. È stata anche segnalata la migrazione nei capillari. Gli effetti a lungo termine di questa trasudazione sono sconosciuti. Le potenziali pazienti devono essere messe al corrente di questo rischio (vedere anche la sezione **COMPLICAZIONI/EFFETTI INDESIDERATI**).

- Si raccomanda l'impianto di una sola protesi per ciascuna mammella. Mentor sconsiglia la sovrapposizione delle protesi, poiché esse non sono ancora state testate per un simile impiego e tale procedura non garantisce l'integrità dell'impianto. I materiali, infatti, potrebbero usurarsi a seguito dell'attrito e delle sollecitazioni eccessive, determinando un indebolimento e il possibile sgonfiamento/rottura delle protesi.
- Evitare di inserire o di provare a riparare una protesi danneggiata o alterata.
- L'azione di farmaci (come antibiotici e steroidi) a contatto con la protesi non è stata testata dal produttore e quindi non è possibile fornire alcuna indicazione al riguardo. Il medico che decida di utilizzare farmaci chemioterapici con questa protesi deve accertare la compatibilità del farmaco con l'elastomero di silicone.
- Test in vitro hanno dimostrato che persino concentrazioni ridotte di soluzione a base di iodopovidone inserite nella protesi mammaria compromettono nel lungo periodo l'integrità della protesi. Pertanto, si raccomanda di non aggiungere al mezzo di iniezione soluzioni a base di iodopovidone né altri agenti antibatterici, antisettici o detergenti. In caso sia necessario utilizzare una soluzione detergente nell'area dell'impianto, lavare abbondantemente il sito per rimuovere eventuali residui.
- Evitare di introdurre o iniettare farmaci o altre sostanze nell'impianto. Le iniezioni praticate attraverso l'involucro della protesi compromettono l'integrità del prodotto e provocano perdite che a lungo andare determinano lo sgonfiamento e/o la rottura della protesi.
- La valutazione preoperatoria della configurazione, delle dimensioni e della sede dell'impianto deve tenere in considerazione la disponibilità di un adeguato tessuto di copertura. Occorre valutare anche i livelli di pressione, trazione, tensione e altre sollecitazioni che vengono esercitate sul sito dell'impianto.
- Un gonfiaggio eccessivo della protesi può causare necrosi tissutale/trombosi.
- Il volume finale di espansione non deve essere inferiore al volume minimo raccomandato o superiore al volume massimo raccomandato (fare riferimento alla tabella 1, 2 o 3). Le protesi non riempite a sufficienza possono deformarsi, piegarsi o raggrinzirsi, con conseguente formazione di solchi o pieghe e rischio di sgonfiamento e/o rottura. Anche il gonfiaggio oltre il volume massimo raccomandato può causare solchi, pieghe o rottura dell'involucro.
- L'inserimento di un corpo estraneo nei tessuti può causare sepsi, emorragie o trombosi.
- È stato dimostrato che l'impiego della diatermia a microonde nelle pazienti con protesi mammarie può causare necrosi dei tessuti, erosione cutanea ed estrusione dell'impianto. Ne è quindi sconsigliato l'uso in tali pazienti.
- La paziente deve sapere che qualsiasi sollecitazione anomala o trauma alla mammella può provocare la rottura della protesi. Raccomandare alle pazienti di rivolgersi immediatamente a un medico nel caso sospettino una rottura della protesi.
- Mentor consiglia vivamente di non esercitare sollecitazioni esterne vigorose (come nel caso di capsulotomia chiusa) per trattare la rigidità della capsula. Mentor non è responsabile dell'integrità strutturale della protesi nel caso in cui il chirurgo dovesse scegliere di adottare questo tipo di procedura. Se il medico utilizza questa tecnica, potrebbero verificarsi diverse complicanze: ematoma, spostamento della protesi e/o rottura dell'involucro. Il medico è tenuto a informare la paziente di queste complicazioni potenziali e delle possibili alternative a tale procedura. Non trattare la rigidità della capsula con l'iperestensione della protesi. Sollecitazioni anomale o traumi di questo genere a carico del seno e dell'impianto possono provocare la rottura della protesi.
- L'American College of Radiology ha dichiarato che la mammografia può essere meno efficace sulle protesi mammarie e che queste possono interferire con l'individuazione precoce del cancro della mammella. Il radiologo deve essere addestrato e deve avere esperienza con le tecniche e le attrezzature radiologiche più attuali. Questo può aumentare i costi e l'esposizione alle radiazioni per la paziente. Le pazienti devono informare il radiologo del fatto che sono portatrici di protesi mammarie; occorre inoltre spiegare loro come distinguere la protesi dal tessuto mammario normale o anomalo durante l'autopalpazione per il tumore della mammella.
- Mentor non ha testato gli effetti in vivo della radioterapia sui tessuti di pazienti portatrici di protesi; tuttavia, la letteratura suggerisce che la radioterapia potrebbe aumentare la probabilità di manifestare contrattura capsulare.[3] Inoltre, in base alla letteratura disponibile in materia, sono stati rilevati i seguenti effetti della radioterapia sulle protesi mammarie: (a) in assenza di alterazioni fibrotiche della mammella con l'impianto, la radioterapia ha prodotto risultati accettabili, (b) quando possibile, il dosaggio di 45 Gy/5 settimane si è dimostrato preferibile a dosaggi superiori, (c) l'irradiazione immediatamente successiva all'intervento ricostruttivo ha prodotto pessimi risultati estetici.[4] La decisione sull'opportunità dell'utilizzo della radioterapia in seguito a impianto di protesi mammaria spetta al chirurgo e al radioncologo.
- Il ricorso al metodo periombelicale nel posizionamento dell'impianto è attualmente sconsigliato.
- Un'accurata emostasi è importante per evitare la formazione di ematomi postoperatori. In caso di sanguinamento eccessivo e persistente, si consiglia di impiantare la protesi solo una volta arrestata l'emorragia.
- In caso di trattamento di un ematoma o sieroma mediante aspirazione, o qualora vengano eseguite una biopsia o nodulectomia, il medico dovrà prestare la massima attenzione a non danneggiare l'impianto. Queste procedure presentano infatti il rischio di perforare la protesi.
- È stato dimostrato che l'incidenza dell'estrusione della protesi aumenta quando il dispositivo viene inserito in aree traumatizzate: cicatrici, tessuti fortemente irradiati o ustionati, fratture ossee o aree precedentemente sottoposte a interventi di riduzione chirurgica importanti.
- Attorno a un impianto posto a contatto con tessuti molli può verificarsi la formazione di una reazione capsulare di dimensioni eccessive o la contrattura della stessa. L'incidenza e la gravità di questo fenomeno possono aumentare in caso di ematoma o infezione locale postoperatoria.
- È a discrezione del chirurgo decidere se impiantare le protesi in pazienti che manifestino instabilità psicologica.
- L'impianto chirurgico di una protesi mammaria può interferire con la capacità di allattamento al seno. L'Institute of Medicine ha definito limitate le prove relative alla possibilità che l'impianto, soprattutto se effettuato tramite incisione periareolare, interferisca con la lattazione e la capacità di allattamento al seno. Si noti tuttavia che la causa originaria di tale interferenza può essere attribuita a precedenti interventi di mastoplastica ricostruttiva, ad esempio in seguito a mastectomia.
- Le pazienti affette da patologie del tessuto connettivo (CTD) possono manifestare un maggiore rischio di deiscenza della ferita, infezione e sanguinamento (probabilmente dovuti al trattamento medico in corso) che potrebbero necessitare di ulteriore trattamento.[8]
- Alcune pazienti con protesi mammarie hanno segnalato insorgenza di malattie neurologiche e/o reumatologiche. Attualmente Mentor sta raccogliendo dati per approfondire questi rischi potenziali e l'eventuale correlazione con le protesi mammarie.
- In caso di insorgenza ritardata di sieroma al seno (per ritardata si intende che il sieroma si è sviluppato oltre 12 mesi dopo l'impianto), nuova neoplasia della mammella o linfadenopatia, la paziente deve richiedere la valutazione di un chirurgo plastico per un eventuale BIA-ALCL. Per ulteriori informazioni consultare la sezione seguente sul BIA-ALCL.

COMPLICAZIONI/EFFETTI INDESIDERATI

Qualsiasi paziente che subisca un intervento chirurgico è soggetta a rischi di complicanze operatorie e postoperatorie imprevedibili. Prima dell'intervento è necessario spiegare alla paziente le possibili reazioni e complicanze associate all'impiego delle protesi mammarie e accertarsi che queste informazioni siano comprese chiaramente. Mentor affida al chirurgo il compito di informare la paziente e di valutare il rapporto rischio/beneficio per ogni singolo caso.

RISCHI DELL'INTERVENTO

In qualsiasi intervento chirurgico esiste un margine di rischio per la possibilità di complicanze legate all'intervento stesso e all'anestesia. Tali rischi comprendono quanto segue.

- Le infezioni, che si manifestano con calore, gonfiore, iperestesia alla digitopressione, arrossamento e febbre, possono insorgere nel periodo immediatamente successivo all'intervento o in qualunque momento dopo l'impianto della protesi. Le infezioni possono determinare la sindrome da shock tossico (SST), fra i cui sintomi figurano tra l'altro febbre improvvisa, vomito, diarrea, sincope, vertigini e/o rash eritematoso simile a eritema solare. Il trattamento delle infezioni può variare dalla somministrazione di antibiotici per via orale o endovenosa fino alla rimozione chirurgica del dispositivo.
- La formazione di ematomi, caratterizzati da manifestazioni di rigonfiamento, iperestesia alla digitopressione e scolorimento del tessuto, potrebbe richiedere o meno il drenaggio chirurgico. Un'accurata emostasi è importante per evitare la formazione di ematomi postoperatori.
- La formazione di sieroematomi è un fenomeno raro, caratterizzato da rigonfiamento del seno dovuto a un accumulo di siero all'interno della tasca chirurgica; in alcuni casi può essere necessario il drenaggio chirurgico. Questa complicanza, dall'eziologia ancora sconosciuta, può verificarsi subito dopo l'intervento, oppure a distanza di anni.
- Esistono inoltre rischi legali all'anestesia.

RISCHI SPECIFICI ASSOCIATI ALL'INTERVENTO PER L'IMPIANTO DI PROTESI MAMMARIA

Contrattura capsulare

La contrattura capsulare rappresenta l'effetto collaterale più diffuso legato agli impianti mammari. Per l'inserimento dell'impianto occorre creare dietro al seno una tasca chirurgica di dimensioni leggermente superiori a quelle dell'impianto stesso. Solitamente la cicatrice forma intorno all'impianto un involucro che, in alcuni casi, si riduce al punto da comprimere l'impianto stesso, producendo vari gradi di rigidità.

Nel peggiore dei casi, l'impianto può presentare condizioni di rigidità, dolore e/o deformazione. Tali inconvenienti possono verificarsi immediatamente dopo l'intervento oppure a distanza di anni, e possono essere di tipo unilaterale, bilaterale o asimmetrico. Il trattamento o l'escissione chirurgica della cicatrice danno spesso esito positivo, ma non sono rari i casi di recidive. La causa del fenomeno della contrazione non è ancora chiara. La rottura della cicatrice tramite compressione del seno era una pratica comune in passato, mentre attualmente viene praticata raramente. La gravità della contrattura capsulare è compresa tra I e IV nella classificazione Baker.

Sono stati riscontrati anche casi di calcificazione della capsula; la calcificazione è un fenomeno talvolta associato alla formazione di cicatrici permanenti, in particolare in presenza di irritazioni quali cicatrici da ustione tese in corrispondenza delle articolazioni. Se la paziente desidera eliminare il fastidio della contrazione, può essere necessario ricorrere all'espianto delle capsule calcificate; se non rimosse, le capsule calcificate non causano tuttavia ulteriori problemi noti. Piccoli punti di calcificazione si riscontrano normalmente nel parenchima mammario. Essi vengono di norma identificati come benigni dal radiologo, ma episodicamente possono richiedere una biopsia per escludere la presenza di una neoplasia.

Rottura/sgonfiamento dell'impianto

Le protesi mammarie potrebbero non durare per tutta la vita della paziente. Sebbene la rottura possa verificarsi in qualsiasi momento dopo l'impianto, sono stati svolti diversi studi sulla rottura nel tempo delle attuali protesi mammarie rotonde, anatomiche, a lume singolo, riempite con gel di silicone con marchio CE di vari produttori (utilizzando delle valutazioni basate sulla risonanza magnetica) che hanno rivelato risultati simili e indicato una durata media prevista di oltre 10 anni. L'incidenza complessiva della rottura a 5 anni (identificata con l'esame del medico, piuttosto che con la risonanza magnetica) per le protesi mammarie/espansori MENTOR® SILTEX™ BECKER™ (protesi mammarie a doppio lume) è risultata del 6 % tra le 1428 pazienti sottoposte a ricostruzione primaria, del 9 % tra le 490 pazienti sottoposte a ricostruzione correttiva e del 11 % tra le 60 pazienti sottoposte ad aumento correttivo (tutte con follow-up a 5 anni).

Mentre il silicone in sé non presenta caratteristiche di biodegradabilità, l'involucro è soggetto a rottura dovuta a usura o a lesione diretta. Se l'involucro dell'impianto si rompe, il gel che fuoriesce viene solitamente trattenuto dalla capsula cicatriziale nella tasca chirurgica (intracapsulare) e può essere rilevato esclusivamente mediante la risonanza magnetica (rottura asintomatica), che è in grado di individuare la rottura nell'85 % circa dei casi. In caso di lacerazione della capsula cicatriziale, il gel può trasudare negli strati di tessuto locale e nel tessuto mammario (extracapsulare). La maggior parte del gel fuoriuscito rimane nell'area del seno, ma sono stati registrati rari casi di migrazione lungo il braccio, nei neurolemmi e nella parete addominale. Le rotture con trasudazione del gel al di fuori della capsula cicatriziale possono essere diagnosticate anche mediante ecografia, mammografia ed esame fisico. La maggior parte dei casi registrati si è verificata nelle protesi più fragili e con involucro più sottile impiantate verso la fine degli anni '70. Si deve sospettare una rottura in caso di alterazione delle caratteristiche della protesi, quali l'insorgere di una sensazione persistente di bruciore unilaterale o un cambiamento nella morbidezza, consistenza o forma dell'impianto. Poiché le rotture sono per la maggior parte asintomatiche e data la difficoltà della diagnosi senza esplorazione chirurgica, l'incidenza effettiva è sconosciuta. Attualmente i prodotti sono dotati di involucri più resistenti e di maggiore spessore, contenenti un gel più coesivo. Confrontando i tassi di rottura stimati o effettivi delle protesi attuali rispetto alle incidenze storiche, occorre prestare attenzione in particolare quando, come spesso accade, si ignorano il marchio, l'età e il tipo di dispositivo. L'espianto e/o la sostituzione possono essere indicati in caso di insuccesso dell'impianto, in particolare se il difetto è visibile nel parenchima mammario, poiché in tal caso la protesi potrebbe essere scambiata per un tumore o nascondere un'eventuale massa tumorale.

Le cause della rottura/dello sgonfiamento degli impianti comprendono, tra l'altro: danni causati da strumenti chirurgici, traumi intraoperatori o postoperatori, sollecitazioni o manipolazioni eccessive associate alle attività quotidiane, quali l'esercizio fisico vigoroso, le attività atletiche con contatto, la consuetudine del massaggio manuale, il contatto fisico nell'intimità e la compressione necessaria durante una mammografia.

Complicanze dell'espansione tissutale

- Assottigliamento tissutale
- Fuoriuscite da tessuti mal vascolarizzati
- Ematoma interno postoperatorio caratterizzato da manifestazioni di rigonfiamento, sensibilità dolorifica alla pressione e alterazione del colore, che se non trattato porta all'estrusione del dispositivo

- Indebita pressione sul tessuto situato sopra la protesi o trauma ai tessuti circostanti, il che può portare a trombosi venosa, cedimento della cute sopra l'impianto e alla conseguente estrusione. Per la riparazione dei tessuti può essere necessario sgonfiare o rimuovere il dispositivo.

Modificazioni della sensibilità del capezzolo e della mammella/dolori alla mammella
Un intervento chirurgico che indebolisce la cute della mammella può provocare ipersensibilità o perdita di sensibilità nella regione capezzolo-areolare. Tali modificazioni possono avere intensità variabile ed essere di carattere temporaneo o permanente. In alcuni casi, le modificazioni della sensibilità del capezzolo/mammella possono influenzare la risposta alla stimolazione sessuale o causare disagio durante l'allattamento. Si ritiene che tali alterazioni siano dovute a lesioni dei nervi o alla loro tensione durante l'intervento chirurgico. Non esiste un trattamento specifico per questa condizione.

La maggior parte delle pazienti che si sottopongono a interventi di mastoplastica additiva o di ricostruzione con protesi mammaria è soggetta a sintomatologie dolorose al seno e/o al torace dopo l'operazione. Mentre nella maggior parte dei casi tale dolore scompare di norma con la cicatrizzazione della ferita, in altri può trasformarsi in un problema cronico. Il dolore cronico può essere associato a ematomi, migrazione, infezioni, impianti di dimensioni eccessive o contrattura capsulare. Forti dolori improvvisi possono essere dovuti alla rottura dell'impianto.

Interferenza nel rilevamento di tumori/calcificazioni mediante mammografia
Poiché il silicone è radiopaco, gli impianti possono teoricamente interferire con la diagnosi precoce del cancro alla mammella mediante mammografia, poiché oscurano parte del seno. Le tecniche più recenti di compressione del seno consentono di aumentare la porzione di seno visualizzata. Per contro, secondo la maggior parte dei chirurghi, la protesi è in grado di migliorare il rilevamento di tumori mediante palpazione. Benché costituiscano una notevole preoccupazione dal punto di vista teorico, non sono stati segnalati casi di ritardo nella diagnosi strettamente connessi alla presenza di impianti. Le donne con rischio elevato di sviluppare tumori alla mammella dovrebbero essere particolarmente caute nel considerare la possibilità di farsi impiantare protesi mammarie. La compressione del seno durante la mammografia può causare la rottura dell'impianto; si tratta, tuttavia, di un'evenienza rara che non deve indurre la paziente a non sottoporsi a regolari esami mammografici. Prima della mammografia, le pazienti sono tenute a informare il radiologo della presenza di protesi mammarie.

Talvolta nelle vecchie cicatrici (indipendentemente dalla regione del corpo in cui si trovano) si rileva la presenza di calcificazioni; non fa eccezione la capsula dell'impianto. Di norma il fenomeno si presenta solo a distanza di anni dall'intervento. Le calcificazioni benigne si riscontrano spesso anche sulle mammografie di parenchimi mammari altrimenti normali, perfino in seni che non hanno mai subito interventi chirurgici. In genere tali calcificazioni hanno un aspetto radiografico diverso da quelle che indicano la presenza di un tumore maligno. Solitamente un radiologo esperto è in grado di stabilire se una calcificazione è benigna o maligna, ma talvolta può essere necessaria una biopsia per escludere la presenza di una neoplasia. Non esistono prove che consentano di stabilire se le calcificazioni si presentino con maggiore o minore frequenza nelle pazienti con protesi mammarie rispetto a quelle che ne sono sprovviste. A distanza di molti anni, in alcune pazienti si può riscontrare la formazione di un sottile strato di calcio nella capsula cicatriziale che circonda l'impianto. Questo fenomeno è quasi sempre associato alla contrattura capsulare, ma non genera per il resto alcun problema noto.

Risonanza magnetica per immagini (RMI) - Informazioni per la sicurezza
Test non clinici hanno dimostrato che Mentor 350-DOMPK con cupole di iniezione e sistemi di connessione in acciaio inossidabile (forniti con l'espansore/impianto BECKER) sono a compatibilità RM condizionata. Una paziente con questo dispositivo può essere scansionata in sicurezza in un sistema RMI che soddisfa le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3,0 T o 1,5 T
- Gradiente di campo spaziale massimo di 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, indicato dal sistema RMI, pari a 4,0 W/kg (modalità normale o di primo livello)

Nelle condizioni di scansione sopra definite, i risultati dei test non clinici indicano che l'impianto Mentor 350-DOMPK e Becker non dovrebbe indurre un riscaldamento RF maggiore di quello del tessuto biologico.

Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 22 mm da Mentor 350-DOMPK e dalla protesi riempita di soluzione salina (applicabile all'impianto BECKER) se scansionato con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RMI a 3,0 T.

Estrusione dell'impianto/interruzione della cicatrizzazione della ferita
La sofferenza e/o necrosi cutanea che causano l'esposizione dell'impianto possono essere dovute a una tensione eccessiva dei tessuti che ricoprono l'impianto, a un sovradosaggio di steroidi nella tasca dell'impianto o a trauma chirurgico o esterno.

Tali fenomeni sono piuttosto rari nelle pazienti sottoposte a interventi di mastoplastica additiva, mentre a volte si verificano negli interventi più impegnativi di ricostruzione in seguito a mastectomia, lacerazione locale dei tessuti e/o danni da radiazioni. Le aree di tessuto cicatriziale, in particolare dopo l'irradiazione, sembrano essere le più vulnerabili alla rottura. Potrebbe essere necessario rimuovere chirurgicamente gli impianti estrusi.

Raggrinzimento dell'impianto/risultati estetici insoddisfacenti/asimmetria
I raggrinzimenti visibili e/o palpabili dell'impianto sono correlati alla sottigliezza dello strato di tessuto che riveste la protesi, al grado di contrazione capsulare e alla testurizzazione della superficie dell'involucro dell'impianto. Raramente i tradizionali dispositivi in gel a parete liscia presentano raggrinzimenti. Alcuni medici hanno descritto la loro mimetizzazione con il trasferimento di adipe autologo sulla superficie dell'impianto. Errori durante l'intervento chirurgico, asimmetria o deformità preesistenti, formazioni di cheloidi della cicatrice dell'incisione, segni di invecchiamento, aumento o perdita di peso, gravidanza e allattamento sono tutti fattori in grado di influire negativamente sul risultato estetico, nell'immediato o a distanza di tempo. Con l'andare del tempo, nella maggior parte delle donne il seno, con o senza protesi, presenta un certo grado di ptosi. L'asimmetria è dovuta generalmente all'incapacità di correggere completamente discrepanze preesistenti tra i due seni. Può anche essere attribuita a errori nella tecnica chirurgica, contrazione asimmetrica o rottura dell'impianto.

Un accumulo eccessivo di collagene nel sito dell'incisione durante il processo di cicatrizzazione, può portare in alcune pazienti alla formazione di cicatrici inaccettabili dal punto di vista estetico. Le cicatrici cheloidi, che non reagiscono in maniera soddisfacente al trattamento, spesso si estendono oltre le cicatrici originarie e con il passare del tempo possono continuare ad aumentare di volume. Le cicatrici ipertrofiche rimangono in genere confinate alla sede originaria e rispondono in maniera soddisfacente agli interventi correttivi, che prevedono l'iniezione di steroidi per scindere il collagene, o agli interventi chirurgici per la correzione della posizione, direzione o linea della cicatrice.

POSSIBILI REAZIONI AL SILICONE

Quello che segue è un breve compendio informativo redatto sulla base della letteratura disponibile in materia. Mentor è consapevole del fatto che le informazioni contenute nel testo riportato sotto sono di natura estremamente tecnica. Tuttavia, secondo l'etica e la pratica medica, il chirurgo svolge il ruolo di intermediario tra il produttore di dispositivi medicali soggetti a prescrizione e la paziente. Il problema della possibile associazione tra il silicone (e altri materiali impiantabili) e varie patologie è stato oggetto di un acceso dibattito scientifico. Le preoccupazioni riguardano anche disturbi di tipo immunologico e neurologico, la carcinogenicità e le patologie dei tessuti connettivi.

Malgrado il grande numero di casi relativi a patologie dei tessuti connettivi attribuite a protesi, noti o di recente identificazione, diversi studi epidemiologici hanno dimostrato in maniera pressoché definitiva l'assenza di associazioni significative tra gli impianti di protesi in silicone e qualsiasi affezione dei tessuti connettivi o altri disturbi di tipo immunologico, noti o di recente identificazione. Quattro autorevoli comitati multidisciplinari di esperti hanno portato a termine una rassegna del materiale pubblicato sull'argomento, in particolare sulle protesi mammarie al silicone, e hanno pubblicato relazioni esaurienti sui loro risultati. I comitati di esperti coinvolti nel progetto sono l'Independent Review Group (su incarico del Chief Medical Officer del Regno Unito), il National Science Panel (su incarico del giudice Pointer per MDL 926), l'Institute of Medicine (IOM) e il Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (su incarico del Parlamento europeo). I quattro comitati sono concordi nell'affermare che non vi sono prove a favore dell'esistenza di un rapporto causa-effetto né di un rapporto di rischio positivo tra l'esposizione alle protesi mammarie al silicone e malattie autoimmuni o dei tessuti connettivi, note o di recente identificazione. Una versione aggiornata del 2011 della letteratura epidemiologica pubblicata in letteratura medica nel 2011 ha riportato sostanzialmente lo stesso risultato.[5]

In una piccola percentuale di pazienti con impianto mammario sono stati riportati casi di problemi neurologici, quali sclerosi multipla e sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

Studi successivi non hanno fornito prove della correlazione tra i problemi neurologici e gli impianti mammari.

Dai diversi studi condotti per determinare il rischio di carcinogenesi legato alle protesi mammarie non è emerso un aumento del rischio di tumore.

È tuttora in corso una costante valutazione dei rischi noti e possibili legati all'impianto di protesi mammarie.

Non sono presenti nella bibliografia studi credibili che dimostrino che malformazioni congenite ed effetti sulla riproduzione nell'uomo possano essere causati dall'impianto di protesi mammarie al silicone. Studi recenti patrocinati da Mentor dimostrano che il silicone utilizzato nelle protesi mammarie non ha effetti negativi sulla riproduzione negli animali da laboratorio.

Sebbene qualsiasi intervento chirurgico al seno, compreso l'impianto di protesi mammarie, possa teoricamente interferire con la possibilità di allattamento della paziente, molte donne con protesi mammarie hanno potuto allattare i propri figli senza alcun problema, è noto che qualsiasi intervento chirurgico al seno, quale la biopsia, può avere effetti sulla quantità di latte prodotto. In questi ultimi anni è stata affrontata la questione della possibile presenza di silicone nel latte materno in caso di pazienti con protesi mammarie, e dei possibili effetti sulla salute dei neonati allattati al seno. Studi più recenti, tuttavia, hanno fornito prove attendibili dell'assenza di ogni relazione fra protesi mammarie al silicone ed effetti negativi sui neonati allattali al seno. L'American Academy of Pediatrics ha dichiarato che non vi sono motivi per cui le donne con protesi mammarie dovrebbero evitare di allattare. Nel 2000, l'EQUAM (European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery) ha confermato che le protesi mammarie riempite con gel di silicone non determinano effetti negativi su gravidanza, sviluppo fetale, allattamento e salute del neonato allattato al seno.

Un rapporto patrocinato dall'IOM e pubblicato nel luglio 1999, "Safety of Silicone Breast Implants" (Sicurezza delle protesi mammarie in silicone), afferma che le donne con protesi mammarie non hanno maggiori probabilità di sviluppare tumori o disturbi di tipo immunologico o neurologico rispetto al resto della popolazione. Il comitato è inoltre giunto alla conclusione che non vi sono prove della trasmissione di silicone al neonato durante l'allattamento nelle donne con protesi mammarie.

Linfoma anaplastico a grandi cellule

Secondo i dati segnalati dalle agenzie regolatorie mondiali e presenti nella letteratura medica, è stata individuata un'associazione tra le protesi mammarie e l'insorgenza del linfoma anaplastico a grandi cellule (ALCL), un tipo di linfoma non Hodgkin.[4] Le donne con protesi mammarie presentano un rischio molto basso, tuttavia maggiore rispetto alla norma di sviluppare ALCL associato a protesi mammaria (BIA-ALCL) nel fluido o nella capsula cicatriziale adiacente all'impianto, con possibilità documentata di metastasi a livello locale, regionale e distanti e rari casi di decesso.

A livello globale il BIA-ALCL è stato segnalato in pazienti con anamnesi di impianto, fra cui protesi mammarie Mentor e di altri fabbricanti con superfici aventi varie proprietà, modelli e forme. La maggior parte dei casi riportati in letteratura descrive un'anamnesi di utilizzo di protesi testurizzate. Svariati articoli di riviste specializzate approfondiscono i fattori di rischio di BIA-ALCL, fra cui i vari metodi utilizzati per produrre la struttura superficiale dell'impianto e il ruolo del biofilm nel provocare la malattia.

È importante considerare la possibilità di BIA-ALCL allorché una paziente presenta un sieroma a insorgenza ritardata (almeno 1 anno e in media 7-10 anni dall'impianto), neoplasia mammaria adiacente alla capsula di impianto o linfadenopatia. L'inquadramento di un ingrossamento ritardato di una protesi mammaria impiantata precedentemente consiste in un'ecografia o RMI per rilevare la presenza di sieroma o linfoma. La diagnosi viene formulata alla presentazione mediante agoaspirato della quantità massima possibile di liquido (almeno 50 ml) sotto sorveglianza ecografica per verificare la protezione e l'eventuale dislocamento dell'impianto. In caso di massa sospetta si deve intervenire con un'agobiopsia o una biopsia tissutale a cielo aperto. I campioni devono essere inviati in laboratorio per la morfologia cellulare mediante esame citologico, esame immunoistochimico per CD30 e ALK (chinasi del linfoma anaplastico) e la citometria a flusso al fine di valutare, quantificare e caratterizzare i linfociti T presenti nel campione. Il consulto ematopatologico presso un centro oncologico terzo è vivamente consigliato al fine di stabilire o escludere una diagnosi di BIA-ALCL. Una volta formulata tale diagnosi, i medici sono invitati caldamente a consultare un team multidisciplinare composto da oncologi, patologi, chirurghi oncologici e chirurghi plastici. Le linee guida della National Comprehensive Cancer Network (NCCN), la rete oncologica statunitense per il trattamento del BIA-ALCL conclamato consigliano l'asportazione dell'impianto e di tutta la capsula circostante l'impianto oltre alle masse associate e ai linfonodi interessati.[7]

Si invita a segnalare tutti i casi confermati di BIA-ALCL attenendosi alle istruzioni riportate nella **SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI**.

Sul sito dell'FDA sono disponibili ulteriori informazioni relative alle domande frequenti sul BIA-ALCL:
http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

Per le opzioni diagnostiche e terapeutiche più aggiornate, consultare le linee guida della National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Trasudazione del gel

Il gel presente in un impianto è costituito da grandi molecole tridimensionali a struttura reticolare, che costituiscono il 20 % circa del volume totale. Gli spazi intermolecolari sono riempiti con fluidi siliconici viscosi medicali, simili ai materiali utilizzati in numerosi prodotti quali i farmaci da banco contro il meteorismo per bambini e adulti. Piccole quantità di questi materiali possono fuoriuscire o trasudare attraverso l'involucro della protesi. La maggior parte si raccoglie sulla parete della protesi, mentre una quantità più ridotta trasuda nella capsula periprotesica cicatriziale dove viene

gradualmente raccolta dalle cellule "spazzino" del sistema immunitario, i macrofagi. Normalmente queste cellule cercano di distruggere qualsiasi corpo estraneo (ad esempio i batteri). Se però il corpo estraneo (in questo caso il silicone) non può essere distrutto, esso viene trasportato dai macrofagi nei linfonodi. Come già menzionato nella sezione relativa alle **POSSIBILI REAZIONI AL SILICONE**, il rapporto STOA pubblicato nel 2000 ha raggiunto le seguenti conclusioni: "Gli studi disponibili non evidenziano l'esistenza di una correlazione tra protesi al silicone e gravi rischi per la salute quali cancro e patologie dei tessuti connettivi."

Granulomi
È possibile che attorno a una piccola quantità di silicone si formi un granuloma. Sebbene non siano di natura maligna, questi noduli possono risultare difficili da distinguere dai noduli cancerosi senza previa biopsia e analisi. Potrebbe essere necessario effettuare una biopsia dei granulomi sospetti o di grandi dimensioni, oppure rimuoverli chirurgicamente ed esaminarli alla ricerca di neoplasie.

Altre possibili reazioni
- Nella regione dell'impianto protesico possono insorgere temporaneamente trombosi venose, somiglianti a grossi cordoni, che si risolvono senza alcun trattamento chirurgico o medico.
- **Un impianto di dimensioni inadeguate o non correttamente posizionato può determinare l'insorgenza di sintomatologie dolorose dovute sia alla compressione dei nervi, sia all'interferenza con i movimenti muscolari.**
- Sono stati riportati casi di cicatrici ipertrofiche.
- L'espianto delle protesi può risultare difficile in caso di estese aderenze tissutali.

Istruzioni e precauzioni per la rimozione della protesi
Nel caso in cui sia necessario procedere alla rimozione della protesi, utilizzare le tecniche e le pratiche chirurgiche standard. Rimuovere l'intera protesi. In caso di rottura di una protesi contenente gel, rimuovere tutto il gel per quanto possibile.

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI
Per pazienti/utilizzatori/terzi all'interno dell'Unione Europea e in Paesi con regime normativo identico: se, durante o in conseguenza dell'uso del presente dispositivo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale del proprio Paese.

VALUTAZIONE DEL PRODOTTO
Mentor richiede che qualsiasi complicanza e/o espianto derivante dall'uso di questo dispositivo siano portati immediatamente all'attenzione del rappresentante locale Mentor, che avrà la responsabilità di informare l'Ufficio reclami Mentor. Se è necessario l'espianto, l'analisi verrà eseguita sul dispositivo espiantato e al paziente e al medico dovrà essere richiesto il consenso all'esecuzione di test che potrebbero alterare le condizioni del dispositivo.

AUTORIZZAZIONE PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI
L'autorizzazione al reso della merce deve essere richiesta al rappresentante locale Mentor prima della restituzione della merce. Per poter beneficiare del credito o della sostituzione, la merce deve avere tutti i sigilli del produttore intatti. I prodotti restituiti possono essere soggetti a un addebito per la ricostituzione delle scorte.

SMALTIMENTO SICURO
I dispositivi che sono entrati in contatto con materiale di origine umana possono essere infettivi. Smaltirli adottando le necessarie misure precauzionali in conformità alle normative locali.
Nota: i dispositivi associati a un potenziale evento avverso devono essere sottoposti all'attenzione immediata del rappresentante locale Mentor per effettuarne il reso (vedere la precedente sezione "VALUTAZIONE DEL PRODOTTO").

DICHIARAZIONI INFORMATIVE SUL PRODOTTO
Mentor esclude espressamente tutte le garanzie, siano esse scritte, verbali, stabilite dalla legge, espresse o implicite, "ope legis" o altro, compresa, in modo non esaustivo, qualsiasi altra garanzia implicita di commerciabilità, idoneità o progettazione. Mentor non si assume alcuna responsabilità in merito a qualunque tipo di spese o di danni, diretti o indiretti, che derivino direttamente o indirettamente dall'impiego di questo prodotto. Nessuna dichiarazione o altra affermazione di fatto, comprese in modo non esaustivo le dichiarazioni relative all'idoneità per l'uso o alle prestazioni del prodotto, potrà essere considerata come garanzia da parte di Mentor per qualunque scopo. Mentor non prevede né autorizza responsabilità ulteriori o di natura diversa in relazione a questo prodotto.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE DEI PRODOTTI
Per informazioni sui prodotti o per effettuare direttamente un ordine, rivolgersi al rappresentante locale Mentor.

INFORMAZIONI CHE IL MEDICO DEVE COMUNICARE ALLA PAZIENTE
L'impianto di protesi mammaria è una procedura elettiva e la paziente deve essere consigliata bene riguardo al rapporto rischio-beneficio. Il chirurgo deve dare alla eventuale paziente le seguenti informazioni:

- **Intervento chirurgico per protesi mammaria riempita con gel: prendere una decisione informata**
  La presente brochure può essere utilizzata per facilitare l'informazione della paziente riguardo ai rischi e benefici dell'intervento chirurgico per l'impianto di una protesi mammaria riempita con gel. È opportuno consigliare alla paziente di attendere una settimana dopo aver letto e riflettuto su queste informazioni prima di decidere se sottoporsi a una mastoplastica additiva.
- **Materiali del dispositivo**
  Gli impianti di protesi MAMMARIE/ESPANSORI MENTOR® BECKER™ soddisfano i requisiti di biocompatibilità della norma ISO 10993. I materiali con cui le pazienti possono entrare in contatto sono silicone al 100% di grado implantare medico (impianti di protesi MAMMARIE/ESPANSORI MENTOR® BECKER™) e polisulfone (connettore MENTOR® TRUE-LOCK™). Gli involucri degli impianti di protesi MAMMARIE/ESPANSORI MENTOR® BECKER™ sono realizzati in elastomero di silicone di grado medico. Gli involucri sono riempiti con gel di silicone coesivo di grado medico durante il processo di fabbricazione e con soluzione salina dal chirurgo al momento dell'intervento chirurgico.

- **Durata prevista del dispositivo e follow-up**

  Che si tratti di mastoplastica additiva o ricostruttiva, è necessario essere consapevoli che l'impianto di protesi mammaria potrebbe non limitarsi a un unico intervento. È probabile che, nel corso della vita, una paziente che si sottopone a impianto di protesi mammaria dovrà affrontare anche ulteriori visite mediche e altri interventi chirurgici.

  Le protesi mammarie non sono considerate dispositivi permanenti. Nel corso della vita di una paziente con impianto di protesi mammaria, potrebbe rendersi necessario rimuovere l'impianto eventualmente senza sostituirlo.

  La durata prevista delle protesi mammarie MENTOR® si basa sui tassi stimati di rottura degli impianti. Le protesi mammarie possono rompersi per svariati motivi, fra cui usura e lacerazione del dispositivo permanente dovute ai normali movimenti del corpo, a danno involontario con strumenti affilati durante l'intervento e stress fisico, come quello causato da un incidente stradale o da attività intensa. I tassi di rottura possono variare in base al tipo di intervento chirurgico di protesi mammaria. Negli studi clinici condotti da MENTOR®, le pazienti sono sottoposte a screening regolari mediante RMI per valutare l'eventuale rottura dell'impianto. È importante notare che la maggior parte delle pazienti non presenta sintomi correlati alla rottura dell'impianto segnalata.

  I dispositivi di protesi mammarie/espansori BECKER™ sono progettati con un lume riempito di soluzione salina e gel, quindi la durata funzionale del dispositivo può essere influenzata dallo sgonfiamento o dalla rottura.

  Lo **sgonfiamento** può verificarsi se è presente uno strappo nell'involucro del dispositivo (involucro interno) che contiene la soluzione salina.

  La **rottura** può verificarsi se è presente uno strappo nell'involucro del dispositivo (involucro esterno) che contiene il gel.

  Le rotture sono considerate **sospette** in base agli esiti degli esami RMI, ma non sono confermate da espianto chirurgico né da esame obiettivo dell'impianto, di solito perché la paziente sceglie di non procedere alla rimozione della protesi.

  Le rotture **confermate** sono verificate mediante esame dell'impianto rimosso dalla paziente.

  Di tutti i dispositivi rotti segnalati (sia confermati, sia sospetti ma non confermati), la percentuale di quelli confermati è risultata del 56% (10 casi di rotture sospette o confermate su 18).

  Tassi di rottura sospetta o confermata dell'impianto a **5 anni** e tassi di sgonfiamento per le protesi mammarie/espansori BECKER™ per pazienti sottoposte a ricostruzione:

Sospetta o confermata	7,2%
Sgonfiamento	1,3%

  Le dimensioni inferiori del campione dello studio clinico sugli impianti BECKER™ limitano l'accuratezza dei dati.

  I dispositivi di protesi mammarie/espansori BECKER™ ad oggi hanno dati fino a 5 anni con un tasso di rottura/sgonfiamento inferiore al 10% per le pazienti sottoposte a ricostruzione.

  - Molte delle modifiche preoperatorie al seno, dopo l'impianto sono irreversibili (non possono essere annullate). Se una paziente sceglie in seguito di rimuovere l'impianto, la perdita del volume mammario nativo, fossette, increspature, rughe o altri inaccettabili cambiamenti estetici del seno possono essere una conseguenza inevitabile senza reimpianto.
  - L'allattamento al seno è sicuro dopo l'impianto, tuttavia gli impianti possono influire sulla capacità della paziente di produrre una quantità sufficiente di latte per l'allattamento. Inoltre, le protesi mammarie non impediranno il rilassamento del tessuto mammario di una paziente dopo la gravidanza.
  - Per essere eseguita in modo ottimale, la mammografia di screening di routine delle protesi mammarie può richiedere immagini aggiuntive e un'esposizione più lunga alle radiazioni.

- **Tessera identificativa della paziente**

  A ciascuna protesi mammaria riempita con gel è associata una tessera identificativa della paziente. Per compilare la tessera identificativa della paziente, applicarvi sul retro un'etichetta di registrazione della paziente relativa a ciascun impianto. Le etichette di registrazione della paziente si trovano all'interno della confezione del prodotto allegate all'etichetta. In mancanza di etichetta di registrazione della paziente, è possibile copiare a mano dall'etichetta del dispositivo il numero di lotto, il numero di catalogo e la descrizione del dispositivo. La paziente dovrebbe ricevere la tessera identificativa come riferimento personale.

  Le informazioni specifiche dell'impianto sono riportate sulla scheda dell'impianto e nella cartella della paziente in possesso dell'operatore sanitario. Il medico è tenuto a fornire la tessera della paziente con le informazioni per identificare i dati specifici del prodotto relativi al dispositivo.

BIBLIOGRAFIA

1. Becker, Hilton, M.D., Personal Communication.
2. Gibney, John, M.D., Personal Communication.
3. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. Jour. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
4. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
5. Lipworth, L., L.R. Holmich and J.K. McLaughlin. 2011. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin. Immunopathol.* 33(3):287-294.
6. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
7. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements.
8. ChenEtAL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. Aprile 2018.

Visitare il sito www.e-ifu.com per la versione più recente del presente documento.

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE

Left Breast	Seno sinistro indica la posizione della protesi mammaria impiantata	Final Volumes	Volumi finali
Right Breast	Seno destro indica la posizione della protesi mammaria impiantata	Nominal Implant Size	Dimensione nominale dell'impianto
Date of Implant	Data dell'intervento chirurgico di impianto	Nominal Saline Volume	Volume di riempimento nominale di soluzione salina
Patient Name	Nome della paziente	Gel Volume	Volume di riempimento nominale di gel
Surgeon Name	Nome del chirurgo	Maximum Saline	Volume di riempimento massimo di soluzione salina
Address	Indirizzo del chirurgo	Total Gel-Saline	Intervallo totale del volume di riempimento con gel più volume di riempimento con soluzione salina
Phone	Numero di telefono del chirurgo	Total Saline	Intervallo totale del volume di riempimento con soluzione salina
Nominal Total Volume	Volume di riempimento nominale di gel più volume di riempimento nominale di soluzione salina	Table	Tabella
Temporary Overexpansion Volumes	Volumi di iperespansione temporanea	*Not to exceed six months.	*Non oltre sei mesi.

1	Quantità, uno		Utilizzare entro
REF	Numero di catalogo		ATTENZIONE
LOT	Codice di lotto		Non riutilizzare
STERILE	Sterilizzato a vapore o a calore secco		Larghezza, altezza, proiezione
SN	Numero di serie		Diametro, proiezione
CE 2797	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici		Fabbricante
			Data di produzione

MENTOR®

FICHA TÉCNICA DEL PROSPECTO

ESPAÑOL

PRÓTESIS MAMARIA/EXPANSOR SILTEX™ BECKER™

Junio de 2021, 156000-03 LAB100069597v5

DESCRIPCIÓN

Todas las prótesis mamarias/Expansores MENTOR® SILTEX™ BECKER™ tienen una cámara externa rellena de gel de baja exudación y una cámara interna ajustable que se puede rellenar de solución salina. Los dispositivos resultantes combinan las ventajas de los expansores de tejido con la sensación de un implante mamario de gel. Para poder ofrecerle una prótesis que tenga tanto elasticidad como integridad, las cubiertas externa e interna están compuestas de capas sucesivas de elastómero de silicona entrelazadas. La cubierta texturizada SILTEX™ proporciona una superficie disruptiva para la integración del colágeno. El tubo de llenado de elastómero de silicona se pre-inserta en el doble sistema valvular auto sellable en fábrica, y se une al domo de inyección por medio del sistema conector en el momento de la cirugía. Se proporcionan dos tipos de sistemas conectores y de domos de inyección con cada producto BECKER™, y puede utilizarse cualquiera de los dos. La cámara interior puede llenarse gradualmente con solución salina durante un periodo prolongado de tiempo por medio del tubo de llenado y el domo de inyección. Una vez expandido al volumen deseado, el tubo de llenado y el domo de inyección se extraen a través de una pequeña incisión bajo anestesia local, y la prótesis permanece en su lugar como un implante de mama.

La cámara interior rellena de solución salina del expansor/implante de mama SILTEX™ BECKER™ permite al médico controlar, dentro de los límites especificados, la cantidad de expansión deseada.

Opciones incluidas

Cada prótesis se suministra con la opción de dos sistemas conectores y la opción de dos domos de inyección.

1. Sistemas conectores:
   - El conector MENTOR® TRUE-LOCK™ no requiere suturas. (Vea la sección "Conector TRUE-LOCK™" que se incluye en el paquete del conector y el domo).
   - El conector de acero inoxidable sí requiere suturas alrededor del tubo y del conector para sujetar la conexión. (Vea la sección **INSTRUCCIONES DE USO** de este prospecto.)
2. Domos de inyección (utilizados para la implantación subcutánea temporal):
   - El **micro domo de inyección** puede emplearse cuando se desea una menor palpabilidad. El domo está diseñado para resistir hasta un total de 10 inyecciones. Se recomienda que el domo se coloque en una ubicación relativamente superficial para facilitar la identificación y el acceso durante los posteriores procedimientos de llenado. El inflado se logra utilizando solución salina isotónica estéril. Utilice una aguja estándar 23 gauge (o más delgada) o una aguja mariposa biselada de 12°. **Debe tenerse sumo cuidado para pinchar solamente el centro de la superficie superior del micro domo de inyección** (figura 1).
   - El **domo de inyección estándar** es más grande en diámetro y altura que el micro domo de inyección, y puede resistir un total de 20 inyecciones.

Vea la figura 1.

Opciones disponibles

Prótesis mamaria/Expansor BECKER™ 25 redondo SILTEX™ Cohesive I™	**Prótesis mamaria/Expansor BECKER™ 50 redondo SILTEX™ Cohesive I™**	**Prótesis mamaria/Expansor BECKER™ 35 CONTOUR PROFILE™ SILTEX™ Cohesive II™**
Volumen del gel: 25 % del tamaño nominal del implante. Material de gel para relleno: Cohesive I™ (estándar). Indicado para la sobre expansión temporal. (vea la tabla 1)	Volumen del gel: 50 % del tamaño nominal del implante. Material de gel para relleno: Cohesive I™ (estándar). No está indicado para la sobre expansión temporal. El volumen temporal máximo es idéntico al volumen final máximo. (vea la tabla 2)	Volumen del gel: 35 % del tamaño nominal del implante. Material de gel para llenado: Cohesive II™ (moderado). Indicado para la sobre expansión temporal. (vea la tabla 3)

INDICACIONES

Esta prótesis puede emplearse en el caso de una o más de las siguientes indicaciones:

- Aumento estético. El Parlamento Europeo "recomienda que en mujeres menores de 18 años sólo se autoricen los implantes por razones médicas".
- Reconstrucción mamaria inmediata o diferida posterior a una mastectomía.
- Reconstrucción debida a tratamientos contra el cáncer a parte de la mastectomía.
- Revisiones debidas a complicaciones u otros resultados indeseables de una intervención anterior de mastectomía u otros tratamientos contra el cáncer diferentes a una mastectomía.
- Post-traumatismo, definido como retirada total o parcial de la(s) mama(s) mediante cirugía (por cualquier motivo), o como resultado del propio traumatismo.
- Malformaciones congénitas: Pectus excavatum, definido como malformación congénita en la que la caja torácica es cóncava, con anormalidades en el esternón y las costillas anteriores; Pectus carinatum, definido como malformación congénita en la que la caja torácica es convexa, con anormalidades en el esternón y las costillas anteriores; y asimetría grave, definida como discrepancia sustancial, congénita o adquirida, en el tamaño de las mamas que constituye una deformidad física significativa (ej., síndrome de Poland).
- Ptosis grave, definida como la que precisa un procedimiento de reconstrucción específico (p. ej., mastopexia).
- Pacientes que precisen revisión de la colocación del implante debido a deformidad grave provocada por complicaciones médicas o quirúrgicas, independientemente de la indicación original del implante o del tipo de dispositivo implantado originalmente.
- Pacientes que precisan mamoplastia de aumento en la mama no afectada, como consecuencia de cirugía en la mama afectada, debido a alguna de las indicaciones indicadas arriba (p. ej., mastectomía unilateral con aumento de la mama opuesta para conseguir simetría).

- Sustitución o revisión en pacientes cuya cirugía anterior no fue el resultado de un tratamiento contra el cáncer y para las cuales no son adecuados los implantes salinos (p. ej., piel demasiado delgada, tejido insuficiente, etc.) según el criterio del cirujano.
- Consideradas por un médico como malas candidatas para implantes mamarios rellenos de solución salina por ser su piel demasiado delgada, no tener tejido suficiente, etc.

CONTRAINDICACIONES

El uso de esta prótesis se contraindica en pacientes que presentan cualquiera de los siguientes trastornos:

- Infección activa en cualquier parte del cuerpo.
- Antecedentes personales recientes de abscesos mamarios.
- Mastitis química y difusa con dolor, o tumor en las mamas.
- Antecedentes personales de alteraciones en la cicatrización de las heridas.
- Sistema inmunológico comprometido.
- Cáncer de mama persistente o recurrente.
- Embarazo o madres lactantes.
- Lupus (p. ej., LES y LEC).
- Escleroderma (p. ej., esclerosis sistémica progresiva).
- Diabetes descompensada u otra enfermedad que afecte la cicatrización.
- Tejido inadecuado debido a lesiones producidas por radiación en la pared torácica, injertos dérmicos tirantes en el tórax o resección radical del músculo pectoral mayor.
- Vascularización comprometida.
- Antecedentes personales de sensibilidad a materiales extraños o intentos fallidos repetidos de aumento o reconstrucción mamaria.
- Cualquier anormalidad anatómica o fisiológica que pudiera conllevar complicaciones postoperatorias significativas.
- Mala disposición a someterse a posteriores cirugías de revisión.
- Inestabilidad psicológica, como actitud o motivación inapropiadas, o falta de comprensión de los riesgos asociados con el procedimiento quirúrgico y la prótesis.

NOTA: El uso satisfactorio de esta prótesis para sustitución de tejido tras una mastectomía o un traumatismo puede requerir procedimientos de reconstrucción especiales.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El aumento mamario es un procedimiento quirúrgico que permite aumentar el tamaño de las mamas con fines estéticos.

La reconstrucción mamaria es un procedimiento quirúrgico cuyo fin es sustituir el tejido mamario que se ha retirado debido a cáncer o lesión, o sustituir tejido mamario que no ha llegado a desarrollarse adecuadamente debido a anormalidades graves en las mamas.

EDUCACIÓN DE LA PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de expansores de tejido y de prótesis mamarias no están libres de complicaciones y riesgos potenciales. El uso de este producto es un procedimiento electivo. Antes de la intervención, se deberá informar a la paciente sobre los beneficios y posibles riesgos asociados con la reconstrucción tisular y/o el aumento mamario con expansores de tejido, prótesis mamarias y procedimientos alternativos. Se deberá advertir a las pacientes de que los implantes mamarios no deben considerarse como implantes de por vida y que puede que sea necesario realizar cirugías de revisión, inclusive para retirar o sustituir el implante. Los cirujanos de los estados miembros de la Comunidad Europea (CE) y Australia tienen la obligación de dar a todas las pacientes prospectivas el folleto para pacientes de Mentor titulado "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision." (Colocación quirúrgica de implantes mamarios rellenos de gel: tomar una decisión informada). El objetivo de este folleto es ayudar a las pacientes a tomar decisiones informadas sobre el aumento mamario y la cirugía de reconstrucción mamaria. En la parte posterior del folleto para la paciente de este producto aparece un formulario para que firme la paciente. Las pacientes de los estados miembros de CE y Australia tienen que leer y comprender el folleto para pacientes, así como firmar el formulario de la parte trasera antes de someterse al procedimiento quirúrgico.

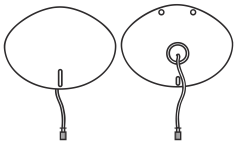
La responsabilidad de la elección del mejor método para asesorar a la paciente antes de la cirugía recae sobre el cirujano. Mentor confía en que el cirujano asesorará a la paciente sobre todas las posibles complicaciones y riesgos asociados con el uso de implantes mamarios.

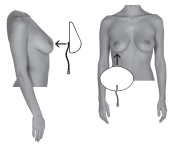
Tras la intervención, los cirujanos de los estados miembros de CE y Australia están obligados a dar a la paciente la tarjeta de identificación del paciente que contiene la información sobre el(los) implante(s) utilizado(s). Con el implante se suministran etiquetas para pegar en la tarjeta de identificación de paciente. Se deberá aconsejar a la paciente que lleve consigo la tarjeta de identificación del paciente para facilitar la asistencia médica en caso de emergencia.

Tras la intervención quirúrgica, el cirujano deberá informar a la paciente sobre las consultas postoperatorias necesarias, así como sobre la necesidad de seguir acudiendo al médico para los exámenes rutinarios de detección de cáncer de mama. Se deberá aconsejar a las pacientes de que informen a su médico o cirujano sobre la presencia del implante si se programara alguna intervención en la zona del pecho, y que consulten con su médico o farmacéutico antes de utilizar medicamentos tópicos, como esteroides, en la zona del pecho. Además, se deberá indicar a la paciente que tiene que ponerse en contacto con el cirujano si experimenta cualquier problema asociado a sus implantes mamarios.

INSTRUCCIONES DE USO

La implantación de prótesis o expansores de tejido rellenos de gel para la reconstrucción o aumento mamarios se realiza con una variedad de técnicas quirúrgicas. Por lo tanto, se recomienda al cirujano que utilice el método que, de acuerdo a su práctica y discreción, represente la mejor opción para la paciente.





Selección del implante

La siguiente lista incluye algunas de las variables importantes que se han identificado sobre la cirugía y el tamaño de los implantes:

- El implante no deberá ser demasiado pequeño ni demasiado grande en comparación con las dimensiones de la pared torácica de la paciente.
- El tejido disponible debe proporcionar una cobertura adecuada para el implante.
- La colocación submuscular del implante podría ser preferible en pacientes con tejido delgado o de calidad deficiente.
- Debe crearse un bolsillo seco y bien definido de tamaño y simetría adecuados para permitir que el implante se coloque de forma plana en una superficie lisa.

NOTA: Es aconsejable que en el momento de la intervención haya en el quirófano varios implantes de tamaño diferente para permitir mayor flexibilidad a la hora de determinar el tamaño adecuado de implante que se va a utilizar. También debe haber disponible un implante de repuesto.

Los informes contenidos en la bibliografía médica sugieren que un tratamiento antibiótico preventivo podría estar indicado para pacientes con ciertos tipos de implantes de silicona en los procedimientos dentales u otros procedimientos quirúrgicos a los que se sometan posteriormente.

Se deberá preguntar específicamente a las pacientes sobre sus antecedentes personales relacionados con cualquier tipo de reacciones alérgicas a cualquiera de los materiales del implante o a los agentes de relleno.

Procedimiento de prueba para las prótesis mamarias/Expansores SILTEX™ BECKER™

Antes de usar el dispositivo, éste se deberá probar para comprobar su impermeabilidad y la integridad de la cubierta. Infle parcialmente el dispositivo con aire o solución salina por medio del tubo de llenado, con cuidado de no dañarlo. Inspeccione visualmente el dispositivo en busca de fugas o cualquier otro defecto de la cubierta externa, manipulándolo firmemente con la mano. Retire todo el aire del dispositivo antes de llenarlo.

Vea la figura 2.

Procedimiento de llenado y conexión

1. Antes de insertar la prótesis en el bolsillo preparado quirúrgicamente, deshinche el dispositivo completamente con la válvula antirretorno de dos vías. La válvula antirretorno de dos vías se abre cuando se le fija una jeringa y se cierra cuando se retira la jeringa. El adaptador Luer y la válvula antirretorno se utilizan para que sea más fácil llenar el dispositivo durante el procedimiento y **no se deben implantar** (vea la figura 2).
2. Antes de conectar el tubo de llenado al domo de inyección, recorte el dispositivo y deseche el adaptador Luer y la válvula antirretorno. Conecte el tubo de llenado al domo de inyección deseado por medio de uno de los conectores suministrados. Debe tener cuidado al determinar la longitud del tubo para que no se doble ni acorte a medida que el implante se expanda.

   NOTA: Si utiliza el **conector de acero inoxidable**, el material de sutura no absorbible debe atarse alrededor del tubo y del conector (figura 3) para sujetar la conexión. Es importante **atar firmemente el tubo de llenado, tanto distal como proximalmente al conector**, para que de esta forma toda la estructura del tubo de llenado se extraiga cuando se retire el domo de inyección de la paciente. Debe tener cuidado de sujetar el tubo al conector con ligaduras de manera que no se corte ni bloquee el tubo ni el conector.

   Atención: Se contraindica específicamente el uso de fórceps o pinzas hemostáticas para ayudar en el proceso de conexión y de sutura ya que los daños al tubo o al conector pueden provocar el desinflado y/o ruptura del dispositivo.

   Vea la figura 3.

   Las instrucciones de uso del conector TRUE-LOCK™ están incluidas en el paquete del conector y el domo. Lea atentamente estas instrucciones antes de usar este sistema de conexión. Es importante ensamblar de forma segura ambos lados del tubo de llenado al conector para que, de esta forma, todo el montaje del tubo de llenado se extraiga cuando se retire el domo de inyección de la paciente. (Vea la sección **PRECAUCIONES** de este prospecto).
3. Las siguientes instrucciones para la implantación de las **Prótesis mamarias Expansores BECKER™ 25 redondo SILTEX™** como implante de reconstrucción proceden del Dr. Hilton Becker y son exclusivamente con fines informativos[1]. Las instrucciones para el implante mamario SILTEX™ Redondo BECKER™ 50 aparecen a continuación:

- Se realiza una incisión a través del músculo serrato anterior al nivel de la 6ta a la 7ma costilla. Se disecciona un bolsillo grande en el espacio submuscular detrás del músculo pectoral mayor y se extiende por debajo de la inserción del músculo recto anterior del abdomen.
- El implante desinflado se coloca en el espacio submuscular y, utilizando una jeringa, se inyecta solución salina a través del tubo de llenado, hasta que el implante ocupe el espacio bajo la piel. Esto no suele exceder un tercio del volumen de llenado total designado del implante, dependiendo de la cantidad de piel disponible y de la circulación de la piel. Si la circulación parece deteriorarse, no debe agregarse más solución salina en este momento.
- Posteriormente, se conecta el domo de inyección al tubo de llenado por medio del sistema conector TRUE-LOCK™. El domo de inyección se coloca en un bolsillo subcutáneo adyacente al dispositivo (generalmente bajo la axila). Debe tener cuidado al determinar la longitud del tubo para que no se doble ni se acorte a medida que el implante se expanda. Los colgajos de piel se aproximan y suturan en capas.

Atención: El relleno postoperatorio del implante se inicia tan pronto como se garantice la viabilidad de los colgajos de piel, normalmente dentro de los primeros días postoperatorios. Si los colgajos de piel parecen estar deteriorados, debe extraerse la solución salina del implante.

Expansión

Se agregan hasta 100 cm^3 de solución salina dos veces a la semana por medio de una inyección percutánea en el domo de inyección. Para inflar el implante se pueden utilizar uno de tres tipos de agujas: una aguja estándar de 21 gauge (o más fina), una aguja tipo mariposa biselada a 12° o una aguja de Huber. La aguja debe insertarse en la parte superior del domo de inyección (vea la figura 4). Sin embargo, la aguja mariposa se inserta en un ángulo de 90°, manteniéndose en la parte superior del domo. Debe tenerse cuidado de no punzar el radio del domo o el borde del tubo ya que puede causar fugas. (Cuando esté indicado el uso de un domo más pequeño, remítase a las instrucciones de uso del micro domo de inyección, que aparecen en la sección **Opciones incluidas** de este prospecto.) La expansión se continúa hasta obtener el tamaño deseado. Debe tener cuidado de inflar el dispositivo sin exceder los límites especificados.

4. El siguiente procedimiento quirúrgico para emplear la **prótesis mamaria SILTEX™ redonda BECKER™ 50/expansor** ha sido proporcionado por el Dr. John Gibney y es exclusivamente con fines informativos[2].

Reconstrucción mamaria diferida

- Para la reconstrucción mamaria diferida se utiliza una incisión inframamaria. Esto permite realizar una mejor disección bajo el músculo pectoral mayor y establece un punto de anclaje en el surco inframamario. La cicatriz actúa como un fulcro y evita que el implante se deslice hacia la fascia del músculo recto.
- Se realiza una incisión en el músculo pectoral mayor por debajo de la cicatriz de la mastectomía existente. En la parte inferior del músculo no se realiza un intento de restablecer el origen del músculo ni de cerrarlo.
- Se emplea una disección roma aproximadamente 1 cm más grande que la medida del implante.
- Las fibras del origen del músculo pectoral se liberan del margen esternal lateral. Esto permite un movimiento medial del implante, lo cual resulta en una mejor escisión.
- No se realiza un intento de elevar lateralmente el serrato anterior. Normalmente, la parte abdominal del colgajo es lo suficientemente gruesa para que no se necesite la protección del músculo lateralmente.
- Las suturas se aplican en la fascia anterior profunda. Las suturas deben aplicarse antes de la colocación del implante para ayudar a evitar la punción accidental de éste.
- Se abre la cicatriz de la mastectomía por su aspecto lateral y se crea un bolsillo subcutáneo diferente para el domo de inyección.

Reconstrucción mamaria inmediata

- En la reconstrucción mamaria inmediata, la incisión de la mastectomía se utiliza para insertar la prótesis. Para llenar completamente el espacio inframamario, o ptosis, es necesario crear un bolsillo submuscular y un colgajo plano/fascia interior (hacia el músculo).
- La escisión del colgajo inferior se extiende hasta el nivel del pliegue inframamario previo, tanto por encima del colgajo fascial (hacia la piel) como por debajo del colgajo fascial (hacia el músculo).
- Se realiza una incisión a través del pectoral mayor al nivel de la 5 ª costilla. Se disecciona el bolsillo submuscular.
- Se libera el origen del pectoral mayor del margen esternal en la 4 ª a la 6 ª costilla.
- El colgajo fascial se sujeta al músculo. Por lo tanto, la colocación del implante se realiza, principalmente, de forma submuscular con aproximadamente un cuarto de la parte inferior colocada subfascialmente. Esta colocación garantiza que el implante no se desplazará hacia arriba dentro del bolsillo, y permite una expansión más fácil del tejido.
- El domo de inyección se coloca subcutáneamente sobre la 4 ª costilla a nivel de la linea axilar media.

5. Se sugiere que el domo de inyección y el tubo se coloquen en la parte superior del tejido subcutáneo adyacente al dispositivo para así permitir una fácil identificación y acceso durante los posteriores procedimientos de llenado. El domo se coloca a no menos de 7,6 cm de la prótesis para evitar daños al dispositivo durante los procedimientos de llenado postoperatorios. El implante se infla con una solución de cloruro sódico USP para inyección apirógena estéril. Utilice una aguja estándar 23 gauge (o más delgada) o una aguja mariposa. **Debe tenerse sumo cuidado para punzar solamente el centro de la superficie superior del domo de inyección a un ángulo perpendicular de ±30° de la superficie superior** (figura 4).
   Vea la figura 4.
6. Antes de cerrar las incisiones quirúrgicas, confirme que el dispositivo es impermeable. Esto puede realizarse insertando la aguja mariposa 23 gauge, conectada a la jeringa, en el domo de inyección para agregar o extraer solución mientras se observa el correcto inflado/desinflado de la prótesis.
7. El aire atrapado puede extraerse empleando la jeringa de llenado. Cualquier aire que pudiera quedar acabará difundiéndose y el tejido lo absorberá.
   Atención: A la hora de cerrar la herida, deberán tomarse las precauciones necesarias para no dañar la prótesis con el instrumental quirúrgico. Aplicar las suturas profundas antes del implante puede contribuir a evitar el contacto accidental del producto con las agujas de sutura y el consiguiente daño.

Procedimiento de expansión postoperatoria

1. Utilice una jeringa llena de solución de cloruro sódico USP para inyección apirógena estéril para inflar la prótesis hasta el volumen recomendado. Solamente se deberá utilizar solución de cloruro sódico USP para inyección apirógena estéril tomada de su envase original.
2. Una vez completada la expansión, se retiran el domo de inyección y el tubo de llenado. Realice una pequeña incisión en el sitio del domo.

Retirada del tubo de llenado:

El tubo de llenado de la Prótesis mamaria/Expansor SILTEX™ BECKER™ está pre-insertado en el dispositivo y debe manipularse con cuidado.

a. Una vez completada la expansión, se retiran el domo de inyección y el tubo de llenado. Realice una pequeña incisión en el sitio del domo.

NOTA: El tubo debe extraerse antes de retirar el domo de inyección.

b. **Es importante sujetar el tubo más allá del conector y lo más cerca posible del implante.** Evite daños al tubo de llenado, lo cual podría resultar en su ruptura, en la retracción del tubo hacia el bolsillo y en el posterior desinflado y/o ruptura del dispositivo.
c. Coloque la mano opuesta en el expansor/implante para sujetarlo en su lugar mientras tira del tubo de llenado.
d. Aplique lentamente una fuerza constante al retirar el tubo de llenado. **Si el tubo de llenado se pone blanco, suéltelo y sujételo nuevamente más cerca del implante.** Vuelva a

aplicar lentamente una fuerza constante para retirar el tubo de llenado.

e. Un masaje delicado al expansor/implante y a la válvula mientras retira el tubo puede facilitar el proceso.

f. Consulte las instrucciones adicionales que aparecen en **INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES** y **ADVERTENCIAS**. (Vea las secciones **PRECAUCIONES** y **ADVERTENCIAS** de este prospecto.)

Atención: El volumen final de expansión no deberá ser inferior al volumen mínimo recomendado ni mayor que el volumen máximo recomendado (vea las tablas 1, 2 o 3). Las prótesis poco llenas pueden torcerse, doblarse o arrugarse, haciendo que el dispositivo falle por causa de la arruga/doblez y puede que a continuación se deshinche y/o rompa. Inflar por encima del volumen máximo recomendado también puede provocar fallos debidos a arruga/doblez o puede hacer que se rompa la cubierta.

3. Es necesario vigilar a la paciente durante el tiempo que se ajuste el volumen para protegerla contra desprendimientos, necrosis, dehiscencia de la herida y otras complicaciones asociadas con la expansión tisular. Si en cualquier momento el tejido superior presentara alguno de estos síntomas, se deberá reducir el volumen del dispositivo revirtiendo el procedimiento de llenado y retirando líquido de la prótesis. **Si los síntomas persisten, será necesario retirar el dispositivo.**

   NOTA: Se recomienda que la duración de la expansión no exceda los seis meses ya que las adherencias al tejido podrían dificultar la retirada del tubo de llenado o afectar la integridad de la válvula. El implante podría resultar dañado. Mentor recomienda ajustar el volumen del dispositivo a su debido tiempo. Al alcanzar la expansión deseada, deben retirarse el tubo de llenado y el domo de inyección.

Para ver las directrices de expansión, remítase a:

Tabla 1: Prótesis mamaria/Expansor BECKER™ 25 redondo SILTEX™ Cohesive I™

Tabla 2: Prótesis mamaria/Expansor BECKER™ 50 redondo SILTEX™ Cohesive I™

Tabla 3: Prótesis mamarias/Expansor BECKER™ 35 CONTOUR PROFILE™ SILTEX™ Cohesive II™

Procedimiento de registro para los expansores/implantes mamarios SILTEX™ BECKER™

Cada prótesis se suministra con dos etiquetas de registro para la paciente que indican el número de catálogo, número de lote y número de serie (si procede) de esa unidad. Una de estas etiquetas autoadhesivas se deberá pegar en la historia clínica de la paciente. En la etiqueta se deberá indicar la posición del implante (lado derecho o izquierdo) de cada prótesis y la fecha de la intervención quirúrgica. También se deberá registrar en la etiqueta el volumen de llenado de cada prótesis.

FABRICACIÓN

El dispositivo no se ha fabricado con materiales ni componentes que contengan ftalatos. Además, el dispositivo no contiene látex ni ha estado en contacto con productos que contengan látex durante su fabricación. El dispositivo no se ha fabricado utilizando tejidos de origen animal.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Las Prótesis mamarias/Expansores SILTEX™ BECKER™ y sus accesorios se suministran individualmente en un **sistema de envasado de capa doble estéril y apirógeno**. El sistema de doble capa facilita el uso del método que se prefiera para transferir el producto estéril desde la zona de circulación hasta el campo estéril. Si el sistema de envase de doble capa está dañado, la esterilidad no se puede garantizar. No utilice el dispositivo si se ha visto afectada la barrera estéril o si el dispositivo está dañado, y póngase en contacto con el representante local de Mentor. La Prótesis mamaria/Expansor SILTEX™ BECKER™ se ha esterilizado con calor seco, los conectores de acero inoxidable y TRUE-LOCK™, y el domo de inyección se han esterilizado con irradiación gamma y la válvula antirretorno Safsite, y el sistema de infusión Butterfly se han esterilizado con óxido de etileno. **Este dispositivo no debe reesterilizarse.** Todos los implantes mamarios MENTOR® están indicados para su uso en **una sola paciente** durante un **único procedimiento**. Si a pesar de las instrucciones del fabricante, se reutiliza un dispositivo, hay riesgo de infección (microbiana, pero también viral y de otros agentes transmisibles), así como de respuestas inmunitarias. La esterilidad del dispositivo ya no se puede garantizar. Además, tampoco se puede garantizar la integridad del dispositivo debido al riesgo que tiene el implante de haber sufrido daños. Si no se respeta la indicación de un solo uso, la vida útil establecida de los productos se ve comprometida y, por lo tanto, pasa a ser nula. La esterilidad, seguridad y eficacia de los dispositivos dañados no se puede asegurar. Si el producto se contaminara, póngase en contacto con el representante de Mentor (remítase a **AUTORIZACIÓN PARA LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS**).

INFORMACIÓN SOBRE ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN DEL ENVASE

Este producto no tiene condiciones especiales de almacenamiento. El producto se ha probado tras exposición a temperaturas y humedades extremas en condiciones de envejecimiento acelerado. Para eliminar o reciclar los envases del dispositivo, respete las normativas locales y los planes de reciclaje. Mentor solicita que cualquier producto explantado relacionado con un acontecimiento adverso sea devuelto al fabricante.

PRECAUCIONES

Es responsabilidad del cirujano advertir, antes de la intervención, a las pacientes prospectivas o sus representantes de las posibles complicaciones asociadas al uso de este producto.

- Las infecciones preexistentes se deberán tratar y resolver antes de implantar la prótesis.
- Es posible que, debido al proceso de fabricación o esterilización, se formen burbujas en el gel de silicona. Estas burbujas no afectan a la seguridad o eficacia de la prótesis y se difundirán y disiparán por sí mismas.
- El cirujano que realice mamoplastias de aumento o reconstrucción con implantes deberá estar familiarizado con las técnicas actuales de las que se dispone para medir a la paciente, determinar el tamaño del implante y realizar la intervención quirúrgica. (Vea la sección **INSTRUCCIONES DE USO** de este prospecto.)
- La válvula dual auto-sellable de la familia de expansores/implantes mamarios SILTEX™ BECKER™ es única y puede resultar extraña para el cirujano. El tubo de llenado se inserta en la prótesis en fábrica y se deberá manipular con cuidado para evitar desplazarla accidentalmente del lugar en que se viene colocada. **No sujete el dispositivo por el tubo de llenado.**
- La cubierta de elastómero de silicona, el tubo de llenado y el domo de inyección pueden cortarse fácilmente con el bisturí o romperse por un estrés excesivo, por la manipulación con objetos romos o por la penetración de una aguja. El resultado será el desinflado y/o ruptura subsecuente. Todas las prótesis deben inspeccionarse cuidadosamente para comprobar su integridad estructural **antes y durante la implantación**.

- El dispositivo se deberá manipular, conectar e implantar con extremo cuidado.
- Cualquier procedimiento quirúrgico posterior en la zona del implante se deberá realizar con un cuidado extremo, ya que se podría dañar el implante. Si el implante resultara dañado, se deberá retirar.
- La impermeabilidad de todos los dispositivos se deberá comprobar antes de la intervención quirúrgica y vigilar continuamente durante ésta para asegurar que la integridad estructural del dispositivo no está comprometida en forma alguna. Esta prótesis no se deberá implantar si se ha modificado su diseño original. No se deberán implantar las prótesis que han sufrido daños o que se han intentado reparar o modificar. **Durante la intervención quirúrgica deberá disponerse de una prótesis de recambio.**
- Al retirar el tubo de llenado y el domo de inyección, el tubo de llenado debe retirarse primero. **Sujete el tubo de llenado más allá del conector para evitar la separación del domo de inyección del tubo de llenado. No ejerza tensiones súbitas o excesivas en el tubo de llenado para retirarla.** Evite dañar el tubo de llenado con los instrumentos, ya que podría provocar su rotura, retracción al interior del bolsillo y el posterior desinflado y/o rotura del dispositivo.
- Si se utiliza el conector TRUE-LOCK™ puede que el tejido crezca dentro de él. Los cirujanos deberán prever la necesidad de diseccionar la cápsula antes de poder retirar el tubo de llenado y el domo de inyección. Sujete el dispositivo más allá del conector y retire el tubo antes de sacar el domo de inyección.
- No toque el dispositivo con instrumentos de cauterización desechables, tipo capacitor, ya que se podría dañar la cubierta externa de la prótesis.
- Se deberá tener cuidado de dar al tubo de llenado que conecta el implante al domo de inyección la longitud adecuada para que no se doble. En importante conectar el tubo de llenado al conector con cuidado para impedir que se separen. La incapacidad del dispositivo para inflarse puede deberse a pliegues en el tubo de llenado, fugas, separación de los componentes o inyecciones que no han penetrado en el domo de inyección.
- Debe tomarse suma precaución cuando se conecte el tubo de llenado al conector. El tubo puede dañarse fácilmente con los instrumentos quirúrgicos (p. ej. contacto con pinzas), y debe evitarse su uso.
- Los cirujanos deben estar seguros de la posición del domo de inyección antes de agregar o retirar líquido.
- Al añadir o retirar líquido del dispositivo existe el riesgo de contaminarlo. Utilice la técnica de asepsia para introducir la solución salina en el implante. Se recomienda utilizar un envase de solución salina estéril de un solo uso.

Precauciones adicionales para los expansores/implantes mamarios SILTEX™ BECKER™

- **Evite las incisiones demasiado pequeñas.** Puede requerirse una incisión más grande de la empleada normalmente para implantes con cubiertas lisas para así facilitar la inserción y evitar daños al dispositivo. Los dispositivos dañados durante la inserción pueden desinflarse o romperse en el postoperatorio.
- Mentor recomienda al cirujano que considere el **tamaño del implante** y la **naturaleza más firme, así como el mayor perfil de la cubierta SILTEX™** a la hora de elegir el **tamaño óptimo de incisión y el abordaje quirúrgico.** Ciertos abordajes quirúrgicos pueden causar más estrés sobre el dispositivo durante la implantación. (Vea la sección **Selección del implante** de este prospecto.)

Prácticas perioperatorias para la reducción de las fuentes de infección e inflamación:
Las prácticas siguientes podrían reducir las infecciones e inflamaciones perioperatorias provocadas por bacterias y partículas:

- Lleve a cabo un cierre por capas para separar las bacterias de la piel/herida de la cavidad del implante.
- Evite, siempre que sea posible, una disección del bolsillo que comunique con los conductos y glándulas mamarias.
- Evite los traumatismos innecesarios en el tejido adyacente y mantenga una hemostasia meticulosa a la hora de crear el bolsillo para el implante.
- Minimice la exposición intraoperatoria del dispositivo, el contacto con la piel y las pruebas de colocación del bolsillo.
- Administre antibiótico intravenoso preoperatorio de forma profiláctica.
- La pelusa, polvo, talco, polvos de los guantes quirúrgicos, pelusa de paños y esponjas, huellas dactilares, aceites dermatológicos y otros contaminantes superficiales depositados en el dispositivo por una manipulación incorrecta pueden provocar reacciones a los cuerpos extraños. Se deben respetar de forma estricta las técnicas de limpieza y asépticas para evitar la contaminación y las posibles complicaciones. El instrumental y los guantes quirúrgicos se deben lavar para eliminar cualquier impureza antes de manipular el dispositivo.

ADVERTENCIAS
Es responsabilidad del cirujano, y Mentor confía en él, asesorar a la paciente de todos los posibles riesgos y complicaciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico y dispositivo propuestos, incluyendo una comparación de los riesgos y complicaciones de procedimientos alternativos. **Se deberá advertir a las pacientes de que los implantes mamarios no deben considerarse como implantes de por vida.**

- Al momento del cierre de la incisión, debe tenerse sumo cuidado para no dañar la prótesis con los instrumentos quirúrgicos. Este tipo de contacto podría resultar en el deshinchado y/o ruptura inmediato o diferido de la cubierta. Aplicar las suturas profundas antes del implante puede contribuir a evitar el contacto accidental del producto con las agujas de sutura y el consiguiente daño.
- Este producto está concebido para su uso en **una sola paciente** durante un **único procedimiento**. Si se realiza un procedimiento posterior, como capsulotomía abierta, revisión del bolsillo mamario, etc., habrá riesgo de dañarel implante y de provocar una infección. Es responsabilidad del médico determinar si se debería insertar un nuevo implante. **Si el implante resulta dañado, se deberá retirar.**
- El gel de silicona puede salirse o exudar a través de la envoltura exterior semipermeable de silicona al interior de la cápsula y al tejido mamario adyacente. También se han comunicado casos de migración a los capilares. Los efectos a largo plazo de este tipo de exudación se desconocen. Se deberá advertir a las pacientes prospectivas de este riesgo. (Vea la sección **REACCIONES/ EVENTOS ADVERSOS** de este prospecto.)
- Solamente se deberá implantar una prótesis por mama. Mentor recomienda no apilar los implantes uno sobre otro. Todavía no se ha probado este uso de los implantes y su integridad no se puede garantizar, ya que los materiales podrían sufrir abrasión y desgaste. Estas tensiones anormales podrían resultar en un debilitamiento o desinflado/ruptura de la prótesis.
- No inserte ni intente reparar las prótesis dañadas o alteradas.
- El fabricante no ha estudiado el efecto de los fármacos (por ejemplo antibióticos y esteroides) en contacto con la prótesis y no se puede recomendar su uso. Los médicos que decidan utilizar fármacos de quimioterapia con esta prótesis deberán asegurarse de que el fármaco es compatible con el elastómero de silicona.

- Los estudios in vitro han demostrado que, incluso a bajas concentraciones, las soluciones de povidona yodada colocadas en contacto con el implante mamario comprometen la integridad del implante a largo plazo. Por lo tanto, recomendamos que no se añada soluciones de povidona yodada ni ningún otro agente antibacteriano, antiséptico o de limpieza al medio de inyección. Si se utiliza una solución de limpieza en el espacio del implante, se deberá enjuagar con cuidado la zona para eliminar la solución residual.
- No introduzca ni inyecte fármacos ni otras sustancias en el implante. Las inyecciones realizadas a través de la cubierta del implante comprometerán la integridad del producto, provocándole fugas durante su uso y haciendo que pueda deshincharse y/o romperse.
- La evaluación preoperatoria del diseño, tamaño y lugar del implante deberá hacerse pensando en la necesidad de que el tejido cubra el implante adecuadamente. Se deberá considerar la presión, fuerza, tensión y otros esfuerzos a los que podría estar sometido el lugar del implante.
- Inflar el dispositivo de forma excesiva puede provocar necrosis/trombosis del tejido.
- El volumen final de expansión no deberá ser inferior al volumen mínimo recomendado ni mayor que el volumen máximo recomendado (vea las tablas 1, 2 o 3). Las prótesis poco llenas pueden torcerse, doblarse o arrugarse, haciendo que el dispositivo falle por causa de la arruga/doblez y puede que a continuación se deshinche y/o rompa. Inflar por encima del volumen máximo recomendado también puede provocar fallos debidos a arruga/doblez o puede hacer que se rompa la cubierta.
- La colocación de cualquier cuerpo extraño en el organismo puede provocar sepsis, hemorragias o trombosis.
- Se ha informado que el uso de diatermia por microondas en pacientes con implantes mamarios causa necrosis tisular, erosión de la piel y extrusión del implante. No se recomienda su uso en pacientes con implantes mamarios.
- Se deberá avisar a la paciente de que cualquier tensión o trauma anormal en la mama podría provocar la ruptura de la prótesis. Se deberá aconsejar a las mujeres que acudan a su médico inmediatamente si sospechan que su implante se ha roto.
- Mentor recomienda encarecidamente que no se utilicen grandes tensiones externas (como capsulotomía cerrada) para tratar la firmeza de la cápsula. Mentor no se responsabiliza de la integridad estructural del implante si el cirujano decide realizar un procedimiento tal. Si el médico utiliza esta técnica, pueden darse varias complicaciones: hematoma, desplazamiento del implante y/o ruptura de la cubierta. El médico deberá informar a la paciente de estas posibles complicaciones y de las alternativas al procedimiento. La firmeza de la cápsula no se deberá tratar expandiendo excesivamente el dispositivo. Este tipo de tensión o trauma a la mama y la prótesis podría provocar su ruptura.
- El American College of Radiology ha declarado que la mamografía podría ser menos eficaz en mamas implantadas y podría interferir con la detección temprana del cáncer de mama. El técnico de mamografía deberá contar con formación y experiencia en las técnicas y el equipo radiológico más actual. Esto podría aumentar el coste del procedimiento y la exposición a radiación de la paciente. Las pacientes deberán informar al técnico de mamografía de que tienen implantes mamarios y también se les deberán enseñar cómo distinguir la prótesis del tejido mamario normal o anormal durante el autoexamen de mama.
- Mentor no ha estudiado los efectos in vivo de la radioterapia en los tejidos de las pacientes que tienen implantes mamarios. No obstante, la bibliografía sugiere que la radioterapia podría aumentar la probabilidad de contracción capsular[3]. Además, la bibliografía contiene la siguiente información sobre el efecto de la radioterapia en mamas implantadas: "(a) cuando la mama implantada no presentaba cambios fibróticos, la radioterapia produjo resultados aceptables, (b) cuando fue posible, la dosis de 45 Gy/5 semanas pareció ser preferible a dosis superiores y (c) la irradiación realizada inmediatamente después de la cirugía reconstructiva pareció producir peores resultados cosméticos"[4]. La decisión sobre el uso de radioterapia tras la colocación de un implante mamario es responsabilidad del cirujano y el oncólogo radioterapeuta.
- No se ha establecido el uso de un abordaje periumbilical para la colocación del implante y no se recomienda.
- Una hemostasis cuidadosa es importante a la hora de evitar la formación de hematomas en el postoperatorio. Si persistiera un sangrado excesivo, se recomienda que el dispositivo no se implante hasta controlar la hemorragia.
- Si un médico trata, por medio del aspirado, un hematoma o una acumulación de líquido seroso, o si se realiza una biopsia o una lumpectomía, debe tenerse cuidado de evitar dañar el implante. Estos procedimientos presentan riesgos de perforar el implante.
- Se ha demostrado que la incidencia de extrusión de la prótesis aumenta cuando ésta se ha colocado en zonas dañadas: tejido con cicatrices, irradiado en exceso o quemado, zonas con huesos dañados o en las que se ha realizado anteriormente una reducción quirúrgica importante.
- Alrededor de cualquier implante que entra en contacto con tejidos blandos puede aparecer una formación fibrosa capsular excesiva o una contractura. La incidencia y gravedad de este trastorno puede aumentar si ocurre una inyección o hematoma local postoperatorios.
- El médico debe emplear su discreción personal al decidir usar estas prótesis en pacientes que presentan inestabilidad psicológica.
- La colocación quirúrgica de un implante mamario puede interferir con la capacidad de dar el pecho. El Institute of Medicine concluyó que hay pruebas limitadas de que la implantación, especialmente a través de una incisión peri-areolar, puede interferir con la lactancia. Sin embargo, debe considerarse que la cirugía previa de reconstrucción de mama, como por ejemplo mastectomía, puede ser la causa inicial de esta interferencia.
- Las pacientes con enfermedad del tejido conjuntivo (ETC) pueden sufrir un mayor riesgo de dehiscencia de la herida, infección y sangrado (probablemente a causa de su atención médica en curso), lo que puede requerir tratamiento.[8]
- Algunas pacientes con implantes mamarios han presentado episodios de enfermedades neurológicas o reumatológicas. Mentor está recopilando datos actualmente para comprender mejor estos riesgos potenciales y su posible relación con los implantes mamarios.
- La paciente deberá someterse a la evaluación de un cirujano plástico para valorar la posibilidad de LACG-AIM si padece un seroma de aparición tardía en la mama (aparición tardía significa desarrollado más de 12 meses después de la implantación), un nuevo bulto en la mama o una linfadenopatía. Consulte más abajo la sección sobre LACG-AIM para obtener más información.

REACCIONES/EVENTOS ADVERSOS

Cualquier paciente que se someta a un procedimiento quirúrgico está sujeto a posibles complicaciones inesperadas durante y después de la cirugía. Antes de la intervención, es preciso informar a la paciente y comentar con ella las posibles reacciones y complicaciones que se asocian con el uso de implantes mamarios. Es responsabilidad del cirujano, y Mentor confía en él, proporcionar esta información a la paciente, así como considerar el potencial de riesgo/beneficio para cada paciente.

RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

Todos los procedimientos quirúrgicos presentan un pequeño riesgo de complicaciones inherentes a la cirugía en sí y a la anestesia. Estos riesgos incluyen:

- Infección, manifestada por calor, hinchazón, sensibilidad, enrojecimiento y fiebre. Puede aparecer en el periodo postoperatorio inmediato, o en cualquier momento después de la inserción del dispositivo en la ausencia de síntomas típicos. Las infecciones pueden resultar en el síndrome de shock tóxico (SST). Los síntomas del SST incluyen, pero no se limitan a, una fiebre repentina, vómito, diarrea, desmayos, mareos y/o sarpullido similar a una quemadura solar. El tratamiento de la infección puede ir desde la administración de antibióticos orales o intravenosos hasta la extracción quirúrgica del dispositivo.
- Formación de hematomas, manifestada por engrosamiento, sensibilidad y alteración del color del tejido, que podrían, o no, precisar evacuación quirúrgica. Una hemostasis cuidadosa es importante a la hora de evitar la formación de hematomas en el postoperatorio.
- La formación de seromas es un evento poco común manifestado por la hinchazón del seno debido a una acumulación de suero dentro del bolsillo del implante, lo cual podría, o no, precisar evacuación quirúrgica. Esto puede ocurrir al poco tiempo después de la cirugía, o años después, y la etiología es poco clara.
- También hay riesgos debido a los anestésicos.

RIESGOS ESPECÍFICOS A LA CIRUGÍA DE IMPLANTE DE MAMA

Contractura capsular

La contractura capsular es el efecto secundario más común de los implantes de mama. Para colocar el implante, se realiza un bolsillo quirúrgico detrás del pecho, de tamaño algo mayor que el implante en sí. Normalmente, la cicatrización forma una cápsula alrededor del implante, que, en ocasiones, se encogerá lo suficiente para apretar el implante, lo cual produce una variedad de grados de firmeza.

En el peor de los casos, el implante estará duro al tacto, dolerá y/o parecerá deforme. Esto puede ocurrir poco tiempo después de la cirugía o años después, y puede ser unilateral, bilateral o asimétrico. Con frecuencia, esto se resuelve con liberación quirúrgica o escisión de la cicatriz, pero la recurrencia es común. La causa de la contractura no está del todo clara. En el pasado, era frecuente realizar una disrupción cerrada de la cicatriz apretando el pecho, pero en la actualidad esto se practica muy poco. La gravedad de la contractura capsular se clasifica de acuerdo con la escala de Baker, de I a IV.

También puede aparecer calcificación de la cápsula. La calcificación es un fenómeno que ocasionalmente se ve con la cicatrización a largo plazo, especialmente si hay irritación como cicatrices tensas de quemaduras que cruzan articulaciones. Puede que sea necesario retirar las cápsulas calcificadas si la paciente desea aliviar la contractura, pero de otra forma, parecen ser inofensivas. Con frecuencia se observan pequeños focos de calcificación en cualquier parte del parénquima mamario. Suelen identificarse como benignos por los radiólogos, pero en ocasiones pueden requerir una biopsia para descartar un tumor maligno.

Ruptura/desinflado del implante

Los implantes de mama podrían no durar toda la vida. Aunque la ruptura puede ocurrir en cualquier momento tras el implante, una serie de estudios que examinaron (con RM) la ruptura con el tiempo de implantes mamarios rellenos de gel de silicona de última generación (redondos o con forma, con marca CE y con una sola cámara) procedentes de varios fabricantes, han encontrado sistemáticamente resultados similares que indican que la vida media esperada de un implante es mayor a 10 años. La incidencia acumulada de ruptura a los 5 años (identificada por un examen médico y no mediante RM) para los expansores/implantes mamarios MENTOR® SILTEX™ BECKER™ (implantes mamarios con dos cámaras) fue del 6 % entre 1.428 pacientes de reconstrucción primaria, del 9 % entre 490 pacientes de reconstrucción por revisión y del 11 % entre 60 pacientes de revisión por aumento (todas con seguimiento a los 5 años).

Aunque no se ha demostrado que el material de silicona en sí se biodegrade, la cubierta puede romperse debido al desgaste o por una lesión directa. Si se rompe la cubierta del implante, el gel normalmente queda contenido dentro de la cápsula de cicatrización del bolsillo quirúrgico (intracapsular) y puede ser indetectable, excepto por resonancia magnética (ruptura silenciosa), que es aproximadamente 85 % efectiva en la detección de rupturas. Si la cápsula de cicatrización se rompe, el gel puede pasar a planos del tejido local y al tejido mamario (extracapsular). La mayoría del gel que escapa permanece en el área inmediata del pecho, pero en raras ocasiones se ha informado que se desplaza hacia el brazo, a las vainas de los nervios o a la pared abdominal. El ultrasonido, la mamografía y el examen físico también pueden diagnosticar estas rupturas que han escapado de la cápsula de cicatrización. La mayoría de los casos comunicados se dieron en los dispositivos más frágiles con cubiertas más finas que se implantaban a finales de los años 70. Se deberá sospechar la existencia de una ruptura si se observan cambios en el dispositivo, como una sensación de quemazón persistente en un lado o un cambio en la suavidad, textura o forma del implante. Debido a la naturaleza silenciosa de la mayoría de las rupturas, y a la dificultad de un diagnóstico sin la exploración quirúrgica, se desconoce la verdadera incidencia. Los productos actuales tienen cápsulas más gruesas y fuertes, así como contenidos de gel más cohesivos. Se debe tener cuidado al comparar los índices de ruptura esperados y reales de los dispositivos actuales con las incidencias históricas, especialmente cuando, como es frecuente, se desconoce la marca, antigüedad y tipo de dispositivo. Puede recomendarse la explantación y/o sustitución si el implante falla, especialmente si se nota en el parénquima mamario, ya que podría confundirse con un tumor o esconder uno de ellos.

Las causas de ruptura/deshinchado del implante incluyen, sin estar limitadas a éstas: daño debido a instrumentos quirúrgicos, traumatismos intra o postoperatorios, tensiones o manipulaciones excesivas que puedan ocurrir en actividades diarias, como ejercicio fuerte, actividades deportivas de contacto, masaje manual periódico, contacto físico íntimo y por la compresión necesaria para realizar mamografías.

Complicaciones de la expansión del tejido

- Adelgazamiento del tejido.
- Descamación de tejido vascularizado deficientemente.
- Hematoma postoperatorio cerrado, manifestado como un engrosamiento, sensibilidad y decoloración, y, si no se trata, puede resultar en la extrusión del dispositivo.
- Presión excesiva en el tejido ubicado sobre el dispositivo o traumatismo en los tejidos circundantes, lo que puede resultar en una trombosis venosa, descomposición cutánea sobre el dispositivo y posterior extrusión. Para reparar el tejido podría ser necesario desinflar o retirar el dispositivo.

Cambios en la sensación en el pezón y el pecho/dolor de pecho

Cualquier cirugía que afecte a la piel de la mama puede tener como resultado una hipersensibilidad o una pérdida de sensación en la zona del pezón y la areola. Estos cambios pueden variar en magnitud, y pueden ser temporales o permanentes. Los cambios en la sensibilidad del pezón/pecho pueden, en ocasiones, afectar a la respuesta sexual o la comodidad durante la lactancia. Se cree que estos cambios son el resultado de lesiones o estiramientos ocasionados a los nervios durante la cirugía. No existe tratamiento específico para este trastorno.

La mayoría de las mujeres que se someten al aumento o reconstrucción por medio de un implante mamario experimentarán un poco de dolor en la mama y/o pecho después de la cirugía. Aunque este dolor normalmente desaparece en la mayoría de las mujeres a medida que se recuperan de la cirugía, en otras puede convertirse en un problema crónico. El dolor crónico puede estar asociado con hematomas, migración, infección, implantes que son demasiado grandes o con contractura capsular. Un dolor repentino grave puede estar asociado a la ruptura del implante.

Interferencia con mamografías en la detección de cáncer/depósitos de calcio

Ya que la silicona es opaca en las radiografías, un implante puede teóricamente interferir con la detección temprana de cáncer por medio de una mamografía, ya que puede oscurecer parte del pecho. Las nuevas técnicas de compresión del pecho aumentan la cantidad de mama que puede visualizarse. Por otra parte, la mayoría de los cirujanos creen que el dispositivo puede mejorar la detección de tumores por medio del tacto. Aunque teóricamente es una preocupación considerable, hasta el momento no se ha informado de ningún retraso en la detección de tumores debido estrictamente a la presencia de un implante. Las mujeres con alto riesgo de desarrollar cáncer de mama deben considerar cuidadosamente los implantes. Como el pecho se comprime durante la mamografía, es posible que el implante se rompa, pero esto es muy poco común y no debe disuadir a una mujer para que se someta a una evaluación rutinaria de mamografía. Antes de la mamografía, las mujeres deben informar al técnico de que tienen implantes.

Los depósitos de calcio se observan ocasionalmente en cicatrices antiguas en cualquier parte del cuerpo, incluida la cápsula del implante. Normalmente no suelen darse hasta años después de la colocación quirúrgica del implante. Las calcificaciones benignas también se ven comúnmente en mamografías en lo que de otra forma es un parénquima mamario normal, incluso en mamas que nunca se han sometido a cirugías. Estos depósitos benignos de calcio suelen tener una apariencia diferente en radiografías que las calcificaciones que señalan una malignidad. Normalmente, un radiólogo experto puede determinar si un punto de calcio es benigno o maligno, pero en ocasiones es necesario realizar una biopsia para descartar una malignidad. No hay evidencia de que estos depósitos ocurran con mayor o menor frecuencia en mujeres con implantes que en aquellas que no han recibido implantes. Después de muchos años, algunas pacientes pueden desarrollar una delgada capa de calcio en la cápsula de cicatrización que rodea al implante. Esto casi siempre se relaciona con la contractura capsular, pero no causa ningún problema conocido.

Información de seguridad sobre la imagen por resonancia magnética (IRM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el Mentor 350-DOMPK con domos de inyección y sistemas de conexión de acero inoxidable (suministrados con el expansor/implante BECKER) tiene una compatibilidad condicional con la RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse de forma segura a una exploración en un sistema de resonancia magnética que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 T o 1,5 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Sistema de resonancia magnética informado con una tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo máxima de 4,0 W/kg (modo normal o de primer nivel)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, los resultados de las pruebas no clínicas indican que no se espera que el implante Mentor 350-DOMPK y Becker induzca un calentamiento de RF mayor que el del tejido biológico.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 22 mm desde el Mentor 350-DOMPK y el implante de solución salina (aplicable al implante BECKER) cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3,0 T.

Extrusión del implante/interrupción de la cicatrización

Puede aparecer necrosis y/o formación de esfacelos en la piel como resultado de la exposición al implante debido a la tensión excesiva de los tejidos suprayacentes al implante, la sobredosis de esteroides colocados en el bolsillo del implante, o a un traumatismo quirúrgico o externo.

Esto es algo muy poco común en pacientes de aumento mamario, pero ocurre ocasionalmente en los tejidos más problemáticos después de una mastectomía de reconstrucción, de una lesión de tejido local y/o radiación. Parece que las zonas con cicatrices, sobre todo cuando se ha aplicado radiación a esa zona, son más vulnerables a este trastorno. Es posible que sea necesario retirar quirúrgicamente los implantes extruidos.

Arrugas en el implante/insatisfacción con los resultados cosméticos/asimetría

Las arrugas visibles y/o palpables en un implante se relacionan con la delgadez del tejido suprayacente, el grado de contractura capsular y la texturización de la superficie de la cubierta del implante. Los dispositivos tradicionales con paredes lisas de gel rara vez presentan arrugas. Se ha descrito la ocultación de las arrugas con transferencia de grasa autóloga a la zona superficial respecto al implante. Un error quirúrgico, asimetría o deformación preexistente, formación de queloides en la cicatriz de la incisión, los cambios a lo largo del tiempo, ganancia o pérdida de peso, el embarazo y la lactancia pueden contribuir a un resultado estético deficiente inmediata o posteriormente. Con el paso del tiempo, la mayoría de los pechos, con o sin implantes, se vuelven flácidos hasta un cierto punto. La asimetría suele ir asociada a la incapacidad de corregir totalmente una disparidad preexistente entre los dos pechos. También puede atribuirse a un error quirúrgico, a una contractura asimétrica o a la ruptura del implante.

Una acumulación de colágeno en el sitio de incisión durante el proceso de cicatrización hace que algunas pacientes desarrollen cicatrices estéticamente deficientes. Las cicatrices queloides, que no responden satisfactoriamente a tratamiento, normalmente se extienden más allá de los bordes de la cicatriz original y pueden continuar engrosándose con el paso del tiempo. Las cicatrices hipertróficas generalmente se limitan al sitio original y responden satisfactoriamente al tratamiento, que puede incluir inyecciones de esteroides para descomponer el colágeno o cirugía para modificar la posición, dirección o la línea de la cicatriz.

POSIBLES REACCIONES A LA SILICONA

Este texto contiene un breve resumen de la información de la literatura médica. Mentor reconoce que la información contenida dentro de este texto es altamente técnica. Sin embargo, la ética y las prácticas médicas dictan que el médico debe ser un intermediario entre el fabricante de los dispositivos médicos y la paciente. La posible relación entre la silicona (y otros materiales de implante) y diversas enfermedades ha sido el tema de un debate científico significativo. Preocupan, entre otros, los trastornos inmunológicos y neurológicos, la carcinogenicidad y los trastornos del tejido conectivo.

A pesar de numerosos informes anecdóticos de enfermedades establecidas y recientemente descritas del tejido conectivo atribuidas al dispositivo, múltiples estudios epidemiológicos han demostrado con gran coherencia que no hay una relación significativa entre los implantes de mama de silicona y cualquier enfermedad establecida o nueva del tejido conectivo u otra enfermedad inmunológica. Cuatro prestigiosos paneles científicos de múltiples especialidades han evaluado la literatura publicada sobre este tema, específicamente en relación a los implantes de mama de silicona, y han emitido informes detallados sobre sus conclusiones. Estos paneles de expertos incluyen Independent Review Group (encargado por el Chief Medical Officer del R.U.), el National

Science Panel (nombrado por el juez Pointer para MDL 926), el Institute of Medicine (IOM) y el Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (encargado por el Parlamento Europeo). Estos cuatro paneles han concluido uniformemente que no hay pruebas discernibles de una relación causal o índice de riesgo positivo entre la exposición a implantes de mama de silicona y enfermedades reconocidas o nuevas del tejido conectivo o autoinmunes. Básicamente el mismo hallazgo se informó en una revisión actualizada en 2011 de artículos de epidemiología, publicada en una revista arbitrada en 2011.[5]

Se han observado problemas neurológicos coincidentes, como esclerosis múltiple y esclerosis lateral amiotrófica (ELA) en un pequeño número de pacientes con implantes mamarios.

Estudios posteriores no han demostrado relación entre ninguna enfermedad neurológica y los implantes de mama.

Se han realizado varios estudios para determinar el riesgo carcinogénico de los implantes de mama, y no se ha demostrado la existencia de un mayor riesgo de cáncer.

Se continúan realizando estudios de riesgos, tanto conocidos como posibles, relacionados con la cirugía de implante de mama.

No se han identificado informes creíbles sobre defectos congénitos u otros efectos reproductivos en seres humanos, relacionados con el implante de prótesis mamarias de silicona de cualquier tipo. Estudios recientes patrocinados por Mentor ofrecen más pruebas de que los materiales de silicona empleados en prótesis mamarias no causan efectos reproductivos adversos en animales de laboratorio.

A pesar de que cualquier cirugía de mama, incluidos los implantes, podría teóricamente interferir en el suministro adecuado de leche materna, muchas mujeres con implantes de mama han amamantado satisfactoriamente a sus bebés. Se sabe que cualquier cirugía de mama, como una biopsia, puede afectar a la cantidad de leche producida. En años recientes, han surgido dudas sobre la posible transferencia de silicona hacia la leche materna en mujeres con prótesis mamarias de silicona y sobre los posibles efectos en la salud de los lactantes. Sin embargo, estudios más recientes han aportado pruebas firmes de que no existe relación entre los implantes de mama de silicona y efectos adversos en niños lactantes. La American Academy of Pediatrics ha indicado que no hay razón por la que una mujer con implantes debería abstenerse de amamantar a su hijo. El European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM) concluyó en el año 2000 que los implantes de mama de silicona rellenos de gel no afectan adversamente al embarazo, al desarrollo fetal, a la lactancia ni a la salud de los lactantes.

El informe patrocinado por IOM, "Safety of Silicone Breast Implants (Seguridad de los implantes mamarios de silicona)", emitido en julio de 1999, indica que las mujeres con implantes de mama de silicona no tienen más probabilidades que el resto de la población de desarrollar cáncer, enfermedades inmunológicas o problemas neurológicos. El comité también concluyó que no hay pruebas de que las madres con implantes transfieran silicona a los bebés durante la lactancia.

Linfoma anaplástico de células grandes

En base a la información comunicada a los organismos competentes internacionales y encontrada en la bibliografía médica, se ha identificado una asociación entre los implantes mamarios y el desarrollo de linfoma anaplásico de células grandes (LACG), un tipo de linfoma no Hodgkin.[4] Las mujeres con implantes mamarios tienen un riesgo muy pequeño, pero superior a la media, de desarrollar LACG asociado al implante mamario (LACG-AIM) en el fluido o la cápsula de tejido de cicatrización adyacentes al implante, con la posibilidad documentada de diseminación local, regional y lejana del cáncer, y casos poco frecuentes comunicados de mortalidad.

El LACG-AIM se ha observado en todo el mundo en pacientes con antecedentes de implantes, incluidos los de Mentor y los de otros fabricantes, con diversas propiedades de superficie, estilos y formas. La mayoría de los casos de la bibliografía describen antecedentes de uso de implantes texturados. En varios artículos de revistas se analizan los factores de riesgo para el LACG-AIM, incluidos los distintos métodos utilizados para crear la textura superficial del implante y la función de la biopelícula como origen de enfermedades, entre otros.

Debe valorar la posibilidad de recurrir a LACG-AIM cuando la paciente presente un seroma de aparición tardía (al menos 1 año y, de media, entre 7 y 10 años después de la implantación), bulto en la mama adyacente a la cápsula del implante o linfadenopatía. Las pruebas ante el agrandamiento tardío de una mama previamente implantada incluyen una ecografía o una RM para buscar la presencia de seroma o linfoma; el diagnóstico comienza en la visita de presentación, con una aspiración con aguja de la mayor cantidad de líquido posible (un mínimo de 50 mL), usando la ecografía para desplazar y proteger el implante. La sospecha de un bulto requiere una biopsia del tejido abierta o con aguja. Las muestras se deben enviar para una citología de morfología celular, análisis inmunohistoquímico de CD30 y ALK (cinasa del linfoma anaplásico), y citometría de flujo para evaluar, cuantificar y caracterizar las células T de la muestra. Resulta muy recomendable una consulta de hematopatología en un centro oncológico especializado para confirmar o descartar el diagnóstico de LACG-AIM. En caso de confirmarse el LACG-AIM, se recomienda encarecidamente al médico consultar a un equipo multidisciplinar que incluya oncólogos, patólogos, cirujanos oncólogos y cirujanos plásticos. Las pautas de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) estadounidense para el tratamiento del LACG-AIM confirmado incluyen la retirada del implante y toda la cápsula circundante del implante además de las masas asociadas y del nódulo linfático afectado.[7]

Informe de todos los casos confirmados de LACG-AIM teniendo en cuenta los detalles proporcionados en el apartado **COMUNICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**.

La FDA ofrece información adicional en cuanto a preguntas y respuestas sobre el LACG-AIM; visite:
http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

Para conocer las opciones de diagnóstico y tratamiento más recientes, consulte las pautas de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Exudación del gel

El gel de los implantes está formado por grandes moléculas tridimensionales en forma de red que constituyen aproximadamente el 20 % del volumen total. Los espacios entre estas moléculas se llenan con un líquido viscoso de silicona de grado médico. Este líquido viscoso es similar a los materiales disponibles en muchos productos, incluyendo medicamentos contra la flatulencia, disponibles sin receta médica para niños y adultos. Una pequeña cantidad de este material puede exudar o diseminarse a través de la cubierta del implante. La mayor parte de este material permanece en la pared del implante. Una cantidad más pequeña se mueve hacia la cápsula de cicatrización, donde gradualmente es recogida por ciertas células "carroñeras" del sistema inmunológico llamadas macrófagos. Normalmente, estas células intentan destruir material extraño, como las bacterias. Sin embargo, si el material (como la silicona) no puede destruirse, los macrófagos lo llevan a las glándulas linfáticas. Como se indica en la sección **POSIBLES REACCIONES A LA SILICONA**, el informe que el STOA publicó en el año 2000 concluyó: "Los estudios no apuntan a que exista una relación entre los implantes de silicona y riesgos graves para la salud, como cáncer y enfermedades del tejido conectivo".

Granulomas

Es posible que un granuloma se forme alrededor de una pequeña cantidad de silicona. Aunque estas masas no son cancerígenas, puede ser difícil distinguirlas de masas cancerígenas sin retirarlas (mediante biopsia) y examinarlas. Si son grandes o se sospecha malignidad, puede que haya que retirar los granulomas mediante biopsia o cirugía para examinarlos.

Otras posibles reacciones

- Existen casos en que se han desarrollado, temporalmente, trombosis en las venas del área del implante (las venas parecen largos cordones), pero se han resuelto sin terapia quirúrgica o médica.
- **Los implantes de tamaño y/o colocación inadecuados, la compresión de nervios o la interferencia del movimiento muscular pueden provocar dolores.**
- Se ha comunicado la ocurrencia de cicatrización hipertrófica.
- La explantación de la prótesis podría ser difícil si el grado de adherencia al tejido es significativo.

Instrucciones y precauciones para la extracción del implante

Si fuera necesario retirar el implante, se deberán utilizar abordajes y prácticas quirúrgicas estándar. Será necesario retirar el dispositivo completo. Si se trata de un implante relleno de gel que se ha roto, se deberá retirar todo el gel, en la medida que esto sea posible.

COMUNICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y de países con idéntico régimen regulatorio: si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, informe al fabricante o a su representante autorizado y a las autoridades de su país.

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

Mentor requiere que cualquier complicación y/o explantación resultante del uso de este dispositivo se comunique de inmediato a su representante local de Mentor, quien será responsable de informar al Departamento de Quejas de Mentor. Si la explantación es necesaria, se realizará un análisis en el dispositivo explantado y se debe pedir permiso al paciente y al médico para permitir la realización de pruebas que podrían alterar la condición del dispositivo.

AUTORIZACIÓN PARA LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Para devolver mercancía, deberá obtener una autorización de devolución de su representante local de Mentor previa a la devolución de dicha mercancía. Para ser elegible para crédito o sustitución, la mercancía deberá tener intactos todos los sellos del fabricante. La mercancía devuelta podrá ser objeto de costes de reabastecimiento.

ELIMINACIÓN SEGURA

Los dispositivos que han estado en contacto con materiales de origen humano pueden resultar infecciosos. Elimínelos siguiendo las medidas de precaución necesarias conforme a la normativa local. Nota: debe informarse de inmediato de los dispositivos relacionados con un posible acontecimiento adverso al representante local de Mentor para devolverlos (consulte más arriba la sección "EVALUACIÓN DEL PRODUCTO").

DECLARACIÓN DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO

Mentor renuncia expresamente a todas las garantías escritas u orales, estatutarias, expresas o implícitas, por efecto de ley o de cualquier otro tipo, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización, adecuación a un fin o diseño. Mentor no asume responsabilidad alguna por cualquier pérdida, daño o gasto directo, incidental o derivado, originado indirectamente por el uso de este producto. Ninguna declaración ni ninguna otra afirmación de hecho, incluyendo, entre otras, las declaraciones sobre adecuación para uso o rendimiento del producto, podrán ser consideradas como garantía de Mentor para ningún fin. Mentor no asume ni autoriza a nadie a asumir en su nombre ninguna responsabilidad adicional relacionada con este producto.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Para obtener información sobre productos o hacer un pedido directo, póngase en contacto con su representante de Mentor.

INFORMACIÓN QUE EL MÉDICO DEBE PROPORCIONAR A LA PACIENTE

El implante mamario es un procedimiento opcional y se debe asesorar correctamente a la paciente acerca de la relación riesgo-beneficio. El cirujano debe proporcionar a cada posible paciente lo siguiente:

- **Cirugía de implante mamario con relleno de gel: tomar una decisión informada**

  Este folleto se puede utilizar para informar a la paciente sobre los riesgos y beneficios de la cirugía de implante mamario con relleno de gel. Se debe recomendar a la paciente que espere una semana después de haber revisado y valorado esta información antes de decidir si se somete a una cirugía de aumento.
- **Materiales del dispositivo**

  Los EXPANSORES/IMPLANTES MAMARIOS MENTOR® BECKER™ cumplen los requisitos de biocompatibilidad de la norma ISO 10993. Los materiales con los que la paciente puede entrar en contacto son 100 % de silicona de grado médico para implantes (EXPANSORES/IMPLANTES MAMARIOS MENTOR® BECKER™) y polisulfona (conector MENTOR® TRUE-LOCK™). Las cubiertas de los EXPANSORES/IMPLANTES MAMARIOS MENTOR® BECKER™ están fabricadas con un elastómero de silicona de grado médico. Las cubiertas se llenan con gel de silicona cohesivo de grado médico durante el proceso de fabricación y solución salina en el momento de la cirugía por parte del cirujano.
- **Vida útil prevista del producto y seguimiento**

  Para decidir si se somete a un aumento o a una reconstrucción, se debe tener en cuenta que el implante mamario puede ser una cirugía de más de una intervención. Es probable que sean necesarias más visitas médicas, y pueden requerirse nuevas cirugías durante el transcurso de la vida de una paciente con implante mamario.

  Los implantes mamarios no se consideran dispositivos que duran toda la vida. Durante el transcurso de la vida de la paciente con implante mamario, podría ser necesario reemplazarlo o quitarlo.

  La vida útil prevista de los implantes mamarios MENTOR® se basa en las tasas estimadas de rotura de los implantes. Pueden ser muchas las causas de rotura de un implante mamario, como el desgaste o desgarro en el dispositivo interior con el tiempo debido al movimiento normal del cuerpo, daños involuntarios con instrumental afilado durante la cirugía, y estrés físico como el provocado por accidente de tráfico o por actividad intensa. Las tasas de rotura pueden variar en función del tipo de cirugía de implante mamario practicada. En los estudios clínicos de MENTOR®, las pacientes se someten a un control mediante RM de forma regular para valorar si se ha producido una rotura del implante. Cabe destacar que la mayoría de pacientes no presentó síntomas relacionados con la rotura de implante notificada.

Los dispositivos expansores/implantes mamarios BECKER™ están diseñados con una cámara rellena de solución salina y de gel, por lo que la vida útil del dispositivo puede verse afectada por el desinflado o la rotura.

El **desinflado** puede ocurrir si se produce un desgarro en la cubierta del dispositivo (cubierta interna) que contiene la solución salina.

La **rotura** puede ocurrir si se produce un desgarro en la cubierta del dispositivo (cubierta externa) que contiene el gel.

Las **presuntas** roturas son aquellas basadas en la sospecha derivada de las imágenes de RM, pero que no han sido confirmadas mediante una explantación quirúrgica y una exploración física del implante, normalmente debido a que la paciente ha decidido que no se le retire el implante.

Las roturas **confirmadas** son aquellas que han sido verificadas mediante el examen del implante una vez que este ha sido retirado de la paciente.

Del total de roturas (tanto las confirmadas como las presuntas) notificadas para cada dispositivo, la proporción de roturas confirmadas fue del 56 % (10 de 18 roturas presuntas o confirmadas).

Tasas de rotura, presuntas o confirmadas, a los **5 años**, y tasas de desinflado para los expansores/implantes mamarios BECKER™ en pacientes de reconstrucción:

Sospechosa o confirmada	7,2 %
Desinflado	1,3 %

Los tamaños de muestra más pequeños en el estudio clínico de implantes BECKER™ limitan la precisión de los datos.

En este momento se dispone de datos de hasta 5 años de los dispositivos expansores/implantes mamarios BECKER™ con una tasa de ruptura/desinflado inferior al 10 % para pacientes de reconstrucción.

- Muchos de los cambios en la mama antes de la operación de una paciente después de la implantación son irreversibles (no se pueden deshacer). Si una paciente luego decide que le quiten los implantes, la pérdida de volumen mamario nativo, la formación de hoyuelos inaceptables, fruncimientos, arrugas u otros cambios cosméticos de la mama pueden ser una consecuencia inevitable sin un reimplante.
- La lactancia materna es segura después de la implantación, sin embargo, los implantes pueden afectar la capacidad de la paciente para producir un suministro suficiente de leche para la lactancia. Además, los implantes mamarios no evitarán que la mama de una paciente presente flacidez después del embarazo.
- Con los implantes mamarios, la mamografía de detección de rutina puede requerir imágenes adicionales y exposición a la radiación para realizarla de manera óptima.

- **Tarjeta de identificación de la paciente**

  Junto con cada implante mamario con relleno de gel, se proporciona una tarjeta de identificación de la paciente. Para cumplimentar la tarjeta de identificación de la paciente, pegue una etiqueta de registro de la paciente por cada implante en el dorso de dicha tarjeta de identificación de la paciente. Las etiquetas de registro de la paciente se encuentran ubicadas en el embalaje interno del producto junto a la etiqueta. Si la etiqueta de registro de la paciente no está disponible, el número de lote, el número de catálogo y la descripción del dispositivo pueden copiarse a mano de la etiqueta del dispositivo. Se debe entregar a la paciente su tarjeta de identificación de paciente para su referencia personal.

  En la tarjeta del implante se recoge información específica del implante, y también en el historial de la paciente del profesional de la salud. El médico entregará la tarjeta de paciente con la información que identifica la información específica del producto relacionada con su dispositivo.

REFERENCIAS

1. Becker, Hilton, M.D., comunicación personal.
2. Gibney, John, M.D., comunicación personal.
3. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. Jour. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
4. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
5. Lipworth, L., L.R. Holmich and J.K. McLaughlin. 2011. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin. Immunopathol.* 33(3):287-294.
6. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
7. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements.
8. ChenEtAL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. Abril de 2018.

Visite www.e-ifu.com para obtener la última versión de este documento.

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

Left Breast	El implante mamario colocado está en el pecho izquierdo	Final Volumes	Volúmenes finales
Right Breast	El implante mamario colocado está en el pecho derecho	Nominal Implant Size	Tamaño nominal del implante
Date of Implant	Fecha de la cirugía de implante	Nominal Saline Volume	Volumen nominal de llenado de la solución salina
Patient Name	Nombre de la paciente	Gel Volume	Volumen nominal de llenado del gel
Surgeon Name	Nombre del cirujano	Maximum Saline	Volumen máximo de llenado de la solución salina
Address	Dirección del cirujano	Total Gel-Saline	Rango total de volumen de llenado del gel más el volumen de llenado de la solución salina
Phone	Número de teléfono del cirujano	Total Saline	Rango total de volumen de llenado de la solución salina
Nominal Total Volume	Volumen nominal de llenado del gel más el volumen nominal de llenado de la solución salina	Table	Tabla
Temporary Overexpansion Volumes	Volúmenes temporales de sobre-expansión	*Not to exceed six months.	*No debe exceder los seis meses.

1	Cantidad, uno		Usar antes de
REF	Número de catálogo		ATENCIÓN
LOT	Código de lote		No reutilizar
STERILE	Esterilizado usando vapor o calor seco		Anchura, altura, proyección
SN	Número de serie		Diámetro, proyección
CE 2797	Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE		Fabricante
			Fecha de fabricación

ESPAÑOL

MENTOR®

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

EXPANSORES/IMPLANTES MAMARIOS SILTEX™ BECKER™

Junio de 2021, 156000-03 LAB100069597v5

DESCRIPCIÓN

Cada implante de la familia de expansores/implantes mamarios MENTOR® SILTEX™ BECKER™ incluye un lumen exterior relleno de gel de baja exudación y un lumen interior ajustable para rellenar con solución salina. Los dispositivos resultantes combinan las ventajas de los expansores de tejidos con la sensación de un implante mamario de gel. Para proporcionar una prótesis con elasticidad e integridad, las cubiertas exterior e interior se fabrican con capas sucesivas de elastómero de silicona entrelazadas. La cubierta texturizada SILTEX™ proporciona una superficie disruptiva para la integración del colágeno. La sonda de llenado de elastómero de silicona se inserta en el sistema de válvula doble con autosellado durante la fabricación, y se une a la cápsula de inyección por medio del sistema conector en el momento de la cirugía. Se proporcionan dos tipos de sistemas conectores y de cápsulas de inyección con cada producto BECKER™, y puede utilizarse cualquiera de los dos. El lumen interior puede llenarse gradualmente con solución salina durante un periodo prolongado por medio de la sonda de llenado y la cápsula de inyección. Una vez expandido al volumen deseado, la sonda de llenado y la cápsula de inyección se extraen a través de una pequeña incisión bajo anestesia local, y la prótesis permanece en su lugar como un implante mamario.

El lumen interior relleno de solución salina del expansor/implante mamario SILTEX™ BECKER™ le permite al médico controlar, dentro de los límites especificados, la cantidad de expansión deseada.

Opciones incluidas

Cada prótesis se suministra con la opción de dos sistemas conectores y de dos cápsulas de inyección.

1. Sistemas conectores:
   - El conector MENTOR® TRUE-LOCK™ no requiere suturas. (Véase la sección "Conector TRUE-LOCK™" que se incluye en el paquete del conector y la cápsula).
   - El conector de acero inoxidable sí requiere suturas alrededor de la sonda y del conector para sujetar la conexión. (Véase la sección **INSTRUCCIONES DE USO** de este prospecto).
2. Cápsulas de inyección (utilizadas en implantación subcutánea temporal):
   - La **microcápsula de inyección** puede emplearse cuando se desea una menor palpabilidad. La cápsula está diseñada para resistir hasta un total de 10 inyecciones. Se recomienda colocar la cápsula en una ubicación relativamente superficial para facilitar la identificación y el acceso durante los procedimientos de llenado subsiguientes. El inflado se logra utilizando solución salina isotónica estéril. Utilice una aguja estándar calibre 23 (o más delgada) o una aguja mariposa biselada de 12°. **Debe procederse con sumo cuidado para punzar solamente el centro de la superficie superior de la microcápsula de inyección** (figura 1).
   - La **cápsula de inyección estándar** es más grande en diámetro y altura que la microcápsula de inyección y admite un total de 20 inyecciones.

Véase la figura 1.

Opciones disponibles

Expansor/implante mamario redondo SILTEX™ BECKER™ 25 Cohesive I™	**Expansor/implante mamario redondo SILTEX™ BECKER™ 50 Cohesive I™**	**Expansor/implante mamario SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 Cohesive II™**
Volumen de gel de 25 por ciento del tamaño nominal del implante. Material de relleno de gel Cohesive I™ (estándar). Indicado para la sobreexpansión temporal. (véase la tabla 1)	Volumen de gel de 50 por ciento del tamaño nominal del implante. Material de relleno de gel Cohesive I™ (estándar). No está indicado para la sobreexpansión temporal. El volumen temporal máximo es idéntico al volumen final máximo. (véase la tabla 2)	Volumen de gel de 35 por ciento del tamaño nominal del implante. Material de relleno de gel Cohesive II™ (moderado). Indicado para la sobreexpansión temporal. (véase la tabla 3)

INDICACIONES

Esta prótesis puede emplearse para una o varias de las siguientes indicaciones:

- Aumento estético. El Parlamento Europeo "recomienda que en mujeres menores de 18 años solo se autoricen los implantes por razones médicas".
- Reconstrucción mamaria inmediata o retardada tras una mastectomía.
- Reconstrucción debido a otros tratamientos del cáncer distintos a la mastectomía.
- Revisión debido a complicaciones u otros resultados indeseables de una mastectomía previa u otros tratamientos del cáncer distintos a la mastectomía.
- Postraumática definida como la pérdida total o parcial de una o ambas mamas por cirugía (por cualquier motivo), o como consecuencia del propio traumatismo.
- Deformidades congénitas: *pectus excavatum*, definido como deformidad cóncava congénita de la pared torácica con anomalías del esternón y de las costillas anteriores; *pectus carinatum*, definido como una deformidad convexa congénita de la pared torácica con anomalías del esternón y de las costillas anteriores; y asimetría grave, definida como una discrepancia sustancial, congénita o adquirida, del tamaño de las mamas tal que suponga una deformidad física importante (por ejemplo, síndrome de Poland).
- Ptosis grave, definida como la ptosis que requiere un procedimiento de reconstrucción específico (por ejemplo, mastopexia).
- Pacientes que requieren revisión para el reemplazo del implante debido a deformidad grave causada por complicaciones médicas o quirúrgicas, independientemente de la indicación original del implante y del tipo de dispositivo implantado originalmente.
- Pacientes que requieren mamoplastia de aumento en la mama no afectada como consecuencia de la cirugía de la mama afectada por alguna de las indicaciones anteriores (por ejemplo, mastectomía unilateral con aumento hasta el volumen de la mama contralateral para lograr la simetría).

- Reemplazo o revisión en pacientes cuya cirugía previa no haya sido resultado de tratamientos de cáncer y para las que los implantes de solución salina no estén indicados (porque la piel sea muy delgada, no haya tejido suficiente, etc.), según el criterio del cirujano.
- Cuando el cirujano haya determinado que no están indicados los implantes de mama rellenos de solución salina porque la piel sea demasiado delgada, no haya tejido suficiente, etc.

CONTRAINDICACIONES

El uso de esta prótesis está contraindicado en pacientes que presenten cualquiera de las siguientes condiciones:

- Infección activa en cualquier parte del cuerpo.
- Historial reciente de abscesos de mama.
- Mastitis quística difusa dolorosa, o tumor de mama.
- Historial de dificultad para la cicatrización de heridas.
- Sistema inmunológico deficiente.
- Cáncer de mama persistente o recurrente.
- Embarazo o lactancia.
- Lupus (por ejemplo, LES, lupus eritematoso discoide).
- Esclerodermia (por ejemplo, esclerosis sistémica progresiva).
- Diabetes descompensada u otra enfermedad que afecte la cicatrización.
- Tejido no compatible debido a los daños producidos por la radiación sobre la pared torácica, injertos cutáneos torácicos tirantes o resección radical del músculo pectoral mayor.
- Vascularización deficiente.
- Antecedentes de sensibilidad a materiales extraños o intentos y fracasos repetidos de aumento o reconstrucción de mamas.
- Cualquier anomalía anatómica o fisiológica que pudiera implicar complicaciones postoperatorias importantes.
- Negativa a someterse a cualquier cirugía de revisión posterior.
- Inestabilidad psicológica, como una actitud o motivación inadecuada o falta de comprensión de los riesgos de la prótesis y de la intervención quirúrgica.

NOTA: el uso satisfactorio de esta prótesis para reemplazo de tejido tras una mastectomía o un traumatismo puede requerir procedimientos de reconstrucción especiales.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El aumento mamario es un procedimiento quirúrgico que permite aumentar el tamaño de las mamas por razones estéticas.

La reconstrucción mamaria es un procedimiento quirúrgico para reemplazar tejido mamario que se ha extirpado debido a cáncer o lesión, o para reemplazar tejido mamario que no se ha desarrollado correctamente debido a una anomalía grave de la mama.

INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA PACIENTE

Los procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de expansores de tejido y de implantes mamarios no están exentos de complicaciones y riesgos. El uso de este producto es voluntario. Antes de la intervención, se debe asesorar a la paciente sobre los beneficios y posibles riesgos relacionados con la reconstrucción tisular y/o el aumento mamario por medio de expansores de tejido, prótesis mamarias y procedimientos alternativos. Asimismo, se debe advertir a las pacientes que los implantes mamarios no deben considerarse implantes permanentes y que pueden requerir cirugía de revisión, o incluso su extracción o reemplazo. Los cirujanos de los estados miembros de la Comunidad Europea (CE) y Australia deben proporcionar a cada una de las posibles pacientes el folleto de Mentor dirigido a ellas, cuyo título es: "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision" (Cirugía de implante mamario relleno con gel: fundamentos para la decisión). El propósito de este folleto es ayudar a las pacientes a tomar decisiones fundamentadas respecto a la cirugía de aumento y reconstrucción de mamas. Al reverso del folleto de este producto se incluye un formulario que debe ser firmado por la paciente. Las pacientes de los estados miembros de la CE y Australia deberán leer y asegurarse de entender dicho folleto y firmar dicho formulario antes de someterse a la cirugía.

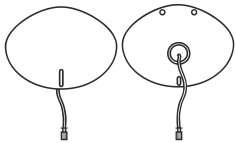
Es responsabilidad del cirujano decidir el método más adecuado para asesorar a su paciente antes de la intervención. Mentor confía en que el cirujano informe a la paciente sobre todos los riesgos y complicaciones que puedan asociarse al uso de implantes mamarios.

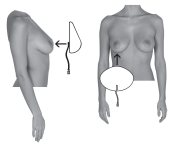
Tras la cirugía, los cirujanos de los estados miembros de la CE y Australia proporcionarán a la paciente una tarjeta de identificación con información sobre el implante o implantes utilizados. Junto con el implante se suministran etiquetas para pegar en la tarjeta de identificación de la paciente. Se debe aconsejar a las pacientes que lleven siempre la tarjeta consigo para facilitar la atención médica en caso de urgencia.

Tras la cirugía, el cirujano debe advertir a la paciente acerca de la necesidad de concurrir a las consultas postoperatorias y de continuar consultando al médico para realizarse exámenes de rutina para la detección de cáncer de mama. Se debe aconsejar a la paciente que informe al médico o cirujano de la presencia del implante en caso de programarse alguna cirugía en la zona de las mamas y que consulte al médico o farmacéutico antes de usar medicamentos de uso tópico, como esteroides, en dicha zona. Además, debe recomendarse a la paciente que se ponga en contacto con su cirujano si experimenta algún problema relacionado con los implantes mamarios.

INSTRUCCIONES DE USO

En el implante de prótesis rellenas de gel o expansores de tejido para la reconstrucción mamaria o aumento estético pueden emplearse distintas técnicas quirúrgicas. Por tanto, el cirujano deberá elegir el método que considere más adecuado para su paciente en función de su propia experiencia y criterio.





Elección del implante

La siguiente lista incluye algunas de las variables quirúrgicas y relativas al tamaño del implante más importantes que se han identificado:

- El implante no debe ser demasiado pequeño ni demasiado grande en comparación con las dimensiones de la pared torácica de la paciente.
- Debe existir tejido suficiente para cubrir adecuadamente el implante.
- En las pacientes con tejidos finos o de mala calidad, puede ser preferible la colocación submuscular del implante.
- Debe crearse un bolsillo seco bien definido del tamaño y la simetría adecuados para poder colocar el implante plano sobre una superficie lisa.

NOTA: se recomienda disponer en el quirófano de implantes mamarios de distinto tamaño para poder determinar el tamaño más adecuado durante la intervención. También hay que disponer de un implante de repuesto.

Varias comunicaciones publicadas en la bibliografía médica sugieren la conveniencia de administrar un tratamiento antibiótico profiláctico durante posteriores procedimientos quirúrgicos o dentales en las pacientes portadoras de algunos tipos de implantes de silicona.

Es preciso interrogar específicamente a las pacientes sobre posibles antecedentes de reacción alérgica a cualquiera de los materiales del implante o a los agentes de relleno.

Procedimiento de prueba para los expansores/implantes mamarios SILTEX™ BECKER™

Es preciso comprobar la permeabilidad e integridad de la cubierta del dispositivo inmediatamente antes de su uso. Infle parcialmente el dispositivo con aire o solución salina a través de la sonda de llenado, con cuidado de no dañarla. Inspeccione visualmente el dispositivo por si existiera alguna fuga o cualquier riesgo en la cubierta exterior, manipulándolo enérgicamente con las manos. Antes de proceder al llenado, elimine el aire que pueda haber en el dispositivo.

Véase la figura 2.

Procedimiento de llenado y conexión

1. Antes de insertar la prótesis en el bolsillo quirúrgico, desinfle por completo el dispositivo por medio de la válvula de retención de dos vías. La válvula de retención de dos vías se abre cuando se conecta una jeringa y se cierra cuando se retira. El adaptador luer y la válvula de retención se emplean para facilitar el llenado intraoperatorio del dispositivo y **no se deben implantar** (véase la figura 2).
2. Antes de conectar la sonda de llenado a la cápsula de inyección, recorte la sonda del dispositivo y deseche el adaptador luer y la válvula de retención. Conecte la sonda de llenado a la cápsula de inyección deseada por medio de uno de los conectores suministrados. Se debe tener cuidado al ajustar la longitud de la sonda para que no se doble ni se acorte cuando se expanda el implante.
   NOTA: si utiliza el **conector de acero inoxidable**, se debe asegurar la conexión entre el tubo y el conector con material de sutura no absorbible (figura 3). Es importante **atar firmemente la sonda de llenado tanto en la parte distal como en la proximal al conector** de forma que salga toda la estructura de la sonda de llenado al retirar la cápsula de inyección de la paciente. Se debe tener cuidado de no cortar ni obstruir la sonda ni el conector al asegurarlos con ligaduras.
   Precaución: el uso de pinzas o pinzas hemostáticas para facilitar la conexión y la ligadura con sutura está específicamente contraindicado ya que los daños a la sonda o al conector pueden hacer que el dispositivo se desinfle y/o se rompa.
   Véase la figura 3.
   En el paquete del conector y la cápsula se encuentran las instrucciones de uso del conector TRUE-LOCK™. Lea atentamente estas instrucciones antes de usar este sistema de conexión. Es importante asegurar bien ambos extremos de la sonda de llenado al conector para que, de esta forma, salga toda la estructura de la sonda de llenado al retirar la cápsula de inyección de la paciente. (Véase la sección **PRECAUCIONES** de este prospecto).
3. Las siguientes instrucciones para la implantación del **expansor/implante mamario redondo SILTEX™ BECKER™ 25** como implante reconstructivo han sido proporcionadas por el Dr. Hilton Becker solo con fines informativos.[1] A continuación, se incluyen las instrucciones para el implante mamario redondo SILTEX™ BECKER™ 50:
   - Se realiza una incisión a través del músculo serrato anterior a una altura entre la 6.ª y la 7.ª costilla. Se disecciona un bolsillo grande en el espacio submuscular detrás del pectoral mayor y se extiende por debajo de la inserción del músculo recto anterior del abdomen.
   - Se coloca el implante desinflado en el espacio submuscular y, utilizando una jeringa, se inyecta solución salina a través de la sonda de llenado hasta que el implante se una a la piel flácida. Normalmente, no debería exceder un tercio del volumen total de llenado designado del implante, según la cantidad de piel disponible y la circulación a la piel. Si la circulación parece deteriorarse, no se debe agregar más solución salina en esta fase.
   - A continuación, se conecta la cápsula de inyección a la sonda de llenado por medio del sistema conector TRUE-LOCK™. La cápsula de inyección se asegura en un bolsillo subcutáneo adyacente al dispositivo (generalmente bajo la axila). Se debe tener cuidado al ajustar la longitud de la sonda de forma que no se doble ni se acorte cuando se expanda el implante. Los colgajos se aproximan y suturan en capas.

Precaución: el relleno postoperatorio del implante se inicia tan pronto como sea posible garantizar la viabilidad de los colgajos, lo cual suele producirse en los primeros días del postoperatorio. Si los colgajos parecen estar deteriorados, debe retirarse la solución salina del implante.

Expansión

Se agregan a la cápsula de inyección hasta 100 ml de solución salina dos veces por semana por medio de una inyección percutánea. Puede emplearse uno de los tres tipos de agujas siguientes para inflar el implante: una aguja estándar calibre 21 (o más fina), una aguja mariposa biselada de 12°, o una aguja de punta Huber. La aguja debe insertarse en la parte superior de la cápsula de inyección (véase la figura 4). Sin embargo, la aguja mariposa se debe insertar en un ángulo de 90°, manteniendo su posición en la parte superior de la cápsula. Se debe tener cuidado de no realizar la punción en el radio de la cápsula o los rebordes de la sonda, ya que esto puede provocar fugas. (Cuando sea necesario utilizar una cápsula más pequeña, consulte las instrucciones de uso de la microcápsula de inyección en la sección **Opciones incluidas** del presente prospecto). La expansión continúa hasta alcanzar el tamaño deseado. Se debe tener cuidado de no exceder los limites especificados al inflar el dispositivo.

4. El siguiente procedimiento quirúrgico para el uso del **expansor/implante mamario redondo SILTEX™ BECKER™ 50** ha sido proporcionado por el Dr. John Gibney solo con fines informativos.[2]

Reconstrucción mamaria diferida

- Se emplea una incisión inframamaria para la reconstrucción mamaria diferida. Esto facilita la disección realizada bajo el músculo pectoral mayor y establece un punto de sujeción en el pliegue inframamario. La cicatriz actúa como punto de apoyo y evita que el implante se deslice hacia la fascia del recto.
- Se realiza una incisión en el músculo pectoral mayor por debajo de la cicatriz producida por la mastectomía. En la parte inferior del músculo no se debe realizar un intento de restablecer la inserción del músculo ni cerrarlo.
- Se realiza una disección con instrumental romo aproximadamente 1 cm mayor que el tamaño del implante.
- Las fibras de la inserción del músculo pectoral se sueltan del borde esternal lateral. Esto permite el desplazamiento medial del implante, lo que proporciona una mejor separación.
- No se debe realizar ningún intento de elevar lateralmente el serrato anterior. Normalmente, la parle abdominal del colgajo es lo suficientemente gruesa como para que no sea necesaria la protección lateral del músculo.
- Se colocan suturas en la fascia anterior profunda. Las suturas se deben colocar antes que el implante para evitar punciones accidentales en este.
- Se abre el aspecto lateral de la cicatriz producida por la mastectomía y se crea un bolsillo subcutáneo diferenciado para la cápsula de inyección.

Reconstrucción mamaria inmediata

- Para la reconstrucción mamaria inmediata, se utiliza la incisión realizada durante la mastectomía para insertar la prótesis. Para el relleno inframamario, o ptosis, es necesario crear un bolsillo submuscular y un colgajo plano en la fascia inferior (en dirección al músculo).
- La excavación del colgajo inferior se extiende hasta el nivel del pliegue inframamario anterior, sobre el colgajo realizado en la fascia (hacia la piel) y bajo este (hacia el músculo).
- Se realiza una incisión a través del pectoral mayor a la altura de la 5.ª costilla. Se disecciona el bolsillo submuscular.
- Se suelta la inserción del pectoral mayor del borde esternal entre la 4.ª y la 6.ª costilla.
- El colgajo fascial se une al músculo. Por lo tanto, la colocación del implante es principalmente submuscular, con aproximadamente un cuarto del mismo situado bajo la fascia. Esta colocación garantiza que el implante no se desplazará de su posición en la parte superior del bolsillo y facilita la expansión del tejido.
- La cápsula de inyección se coloca bajo la piel sobre la 4.ª costilla a la altura de la línea axilar media.

5. Se recomienda situar la cápsula de inyección y la sonda en una posición elevada en relación al tejido subcutáneo adyacente al dispositivo para facilitar su identificación y acceso durante el llenado posterior. La cápsula debe colocarse a una distancia superior a 7,6 cm de la prótesis para evitar daños al dispositivo durante el llenado postoperatorio. El inflado se realiza mediante una solución de cloruro de sodio apirógena y estéril para la inyección, de acuerdo con el estándar USP. Utilice una aguja estándar calibre 23 (o más fina) o una aguja mariposa. **Se debe tener sumo cuidado para realizar la punción justo en el centro de la superficie superior de la cápsula de inyección en un ángulo perpendicular de ±30° en relación con la superficie superior** (figura 4).

Véase la figura 4.

6. Antes de cerrar las incisiones quirúrgicas, compruebe la permeabilidad del dispositivo. Esto puede realizarse insertando la aguja mariposa calibre 23, conectada a la jeringa, en la cápsula de inyección para introducir o extraer solución mientras se observa si la prótesis se infla y desinfla correctamente.
7. El aire que quede en el interior puede extraerse empleando la jeringa de llenado. Cualquier resto de aire que quede se dispersará y será absorbido posteriormente por el tejido.

Precaución: el cierre de la incisión se debe realizar con sumo cuidado para no dañar la prótesis con el instrumental quirúrgico. La colocación previa de las suturas profundas ayuda a evitar el contacto accidental del producto con las agujas de sutura y el consiguiente daño de este.

Procedimiento de expansión postoperatorio

1. Use una jeringa llena de solución de cloruro de sodio apirógena USP para inyección para inflar la prótesis hasta alcanzar el volumen recomendado. Solo debe emplearse solución de cloruro de sodio apirógena y estéril USP extraída de su envase original.
2. Una vez que se completa la expansión, se retiran la cápsula de inyección y la sonda de llenado. Realice una pequeña incisión en la posición de la cápsula.

Extracción de la sonda de llenado:

La sonda de llenado del expansor/implante mamario SILTEX™ BECKER™ se inserta previamente en el dispositivo y debe manipularse con cuidado.

a. Una vez que se completa la expansión, se retiran la cápsula de inyección y la sonda de llenado. Realice una pequeña incisión en la posición de la cápsula.

NOTA: es necesario retirar la sonda antes de extraer la cápsula de inyección.

b. **Es importante sujetar la sonda más allá del conector y lo más cerca posible del implante.** Evite que los instrumentos dañen la sonda de llenado, lo que podría provocar que se rompa o se repliegue hacia el interior del bolsillo, con el consiguiente desinflado o rotura del dispositivo.
c. Coloque la otra mano en el expansor/implante para fijarlo en la posición correcta mientras tira de la sonda de llenado.

d. Aplique lentamente una fuerza continua y fija mientras extrae la sonda de llenado. **Si la sonda de llenado adopta un color blanco, afloje la presión y vuelva a sujetarla más cerca del implante.** Otra vez, aplique lentamente una fuerza continua y fija para extraer la sonda de llenado.

e. Para facilitar la extracción, aplique un masaje suave sobre el expansor/implante y la válvula mientras retira la sonda.

f. Consulte las instrucciones adicionales incluidas en **INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES** y **ADVERTENCIAS**. (Véase las secciones **PRECAUCIONES** y **ADVERTENCIAS** de este prospecto).

Precaución: el volumen de expansión final no debe ser inferior al volumen mínimo recomendado ni superior al volumen máximo recomendado (véase la tabla 1, 2 o 3). Las prótesis con un volumen inferior al recomendado pueden torcerse, doblarse o arrugarse, lo que provoca la falla del dispositivo por causa de la arruga/doblez con el consecuente peligro potencial de que se produzca su desinflado o rotura. Por otra parte, un volumen superior al máximo recomendado también puede provocar falla por causa de la arruga/doblez o la rotura de la cubierta.

3. Es necesario controlar la evolución de la paciente durante el periodo de ajuste del volumen para evitar desprendimientos del tejido, necrosis, dehiscencia de la sutura y otras complicaciones relacionadas con la expansión de tejidos. Si en cualquier momento el tejido que cubre el implante presenta alguno de estos síntomas, es necesario reducir el volumen del dispositivo revirtiendo los procedimientos de llenado y extrayendo el líquido de la prótesis. **Si persisten los síntomas, se debe retirar el dispositivo.**

   NOTA: se recomienda que la expansión no exceda los seis meses, ya que la adherencia tisular puede complicar la fácil remoción de la sonda de llenado o afectar la integridad de la válvula. El implante podría resultar dañado. Mentor recomienda realizar los ajustes de volumen del dispositivo de forma oportuna. Una vez obtenido el nivel de expansión deseado, es necesario retirar la sonda de llenado y la cápsula de inyección.

Para directrices sobre la expansión, consulte:

Tabla 1: Expansor/implante mamario redondo SILTEX™ BECKER™ 25 Cohesive I™

Tabla 2: Expansor/implante mamario redondo SILTEX™ BECKER™ 50 Cohesive I™

Tabla 3: Expansor/implante mamario SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 Cohesive II™

Procedimiento de registro para expansores/implantes mamarios SILTEX™ BECKER™

Todas las prótesis se suministran con dos etiquetas para identificar a la paciente, que indican el número de catálogo, el número de lote y el número de serie (si corresponde) de la unidad. Una de dichas etiquetas autoadhesivas deberá pegarse en la ficha clínica del paciente. Se deben indicar en la etiqueta la posición de cada prótesis (lado izquierdo o derecho) y la fecha de la intervención. También debe registrarse en la etiqueta el volumen de llenado de cada prótesis.

FABRICACIÓN

En la fabricación del dispositivo no se han utilizado componentes o materiales que contuvieran ftalato. Además, el dispositivo no contiene látex ni estuvo en contacto con productos que lo contuvieran durante el proceso de fabricación. Asimismo, para fabricarlo no se han empleado tejidos de origen animal.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los expansores/implantes mamarios SILTEX™ BECKER™ y los correspondientes accesorios se suministran en un envase individual **con doble envoltorio, estéril y apirógeno**. El sistema de doble envoltorio es el método preferido para el traslado del producto esterilizado desde el área circulante al campo estéril. No se garantiza la esterilidad del producto si el envoltorio doble del envase se encuentra dañado. No utilice el dispositivo si se ha visto afectada la barrera estéril o si el dispositivo está dañado, y póngase en contacto con el representante local de Mentor. El expansor/implante mamario SILTEX™ BECKER™ se ha esterilizado por medio de calor seco, los sistemas conectores TRUE-LOCK™ y de acero inoxidable, así como la cápsula de inyección, se han esterilizado por radiación gamma, y la válvula de retención Safsite y el juego de infusión Butterfly se han esterilizado con óxido de etileno. **No reesterilice el dispositivo.** Todos los implantes mamarios de MENTOR® están indicados para su uso en **una sola paciente** durante un **único procedimiento**. Si se vuelve a utilizar un dispositivo, en contra de las indicaciones del fabricante, existe riesgo de infección (tanto microbiana como viral o por otros agentes transmisibles) y de respuestas inmunológicas. Además, no se podrá garantizar la esterilidad del dispositivo ni tampoco su integridad debido al riesgo de dañar el implante. Si no se cumple estrictamente la indicación de utilizar el producto una única vez, su caducidad establecida se verá afectada y, por tanto, quedará anulada. No se garantiza la esterilidad, seguridad y eficacia de los dispositivos dañados. En caso de contaminación del producto, póngase en contacto con el distribuidor local de productos Mentor (véase la sección **AUTORIZACIÓN PARA LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS**).

INFORMACIÓN SOBRE EL ALMACENAMIENTO, LA MANIPULACIÓN Y EL DESECHO DEL ENVASE

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para este producto. El producto se ha comprobado tras la exposición a temperaturas y humedades extremas durante un proceso de envejecimiento acelerado. Respete la normativa local vigente y los programas de reciclado respecto al desecho o reciclaje de los materiales de envasado del dispositivo. Mentor solicita que producto explantado relacionado con un acontecimiento adverso se devuelva al fabricante.

PRECAUCIONES

Es responsabilidad del cirujano advertir antes de la intervención a las futuras pacientes o a sus representantes sobre las posibles complicaciones asociadas al uso de este producto.

- Es preciso tratar y erradicar cualquier posible infección antes de implantar la prótesis.
- Durante los procesos de fabricación o esterilización pueden formarse burbujas en el gel de silicona que no afectan la seguridad ni la eficacia de la prótesis y que se disiparán y desaparecerán por sí solas.
- Cualquier cirujano que practique mamoplastias de reconstrucción o de aumento con implantes debe estar familiarizado con las técnicas existentes actualmente para realizar la medición de las pacientes, establecer el tamaño del implante y efectuar la intervención. (Véase la sección **INSTRUCCIONES DE USO** de este prospecto).
- El sistema de válvula doble con autosellado de la familia de expansores/implantes mamarios SILTEX™ BECKER™ es exclusivo y puede que el cirujano no se encuentre familiarizado con él. La sonda de llenado se inserta en la prótesis durante la fabricación y debe manejarse con cuidado para evitar el desplazamiento accidental de la posición en la que se ha colocado. **No utilice la sonda de llenado para sostener el dispositivo.**
- La cubierta de elastómero de silicona, la sonda de llenado y la cápsula de inyección pueden cortarse fácilmente con el bisturí o romperse si se aplica una tensión excesiva, si se manipula con objetos romos o si se perfora con una aguja, lo que puede provocar su desinflado o rotura. Todas las prótesis se deben inspeccionar cuidadosamente para comprobar la integridad de la estructura **antes y durante la implantación**.

- Debe tenerse sumo cuidado al manipular, conectar e implantar el dispositivo.
- Cualquier procedimiento quirúrgico posterior en el área del implante se deberá realizar con suma precaución para no dañar el implante. Si se daña el implante, deberá procederse a su extracción.
- Es preciso confirmar la permeabilidad de todos los dispositivos antes de la cirugía, y verificarla periódicamente durante el procedimiento quirúrgico, para comprobar que no se pone en peligro su integridad estructural. Esta prótesis no debe implantarse si se ha modificado su diseño original. Las prótesis deterioradas, reparadas o modificadas no deben implantarse. **En el momento de la intervención, debe haber disponible una prótesis de repuesto.**
- Al retirar la sonda de llenado y la cápsula de inyección, es necesario retirar la sonda de llenado en primer lugar. **Sujete la sonda de llenado más allá del conector para evitar que la cápsula de inyección se separe de la sonda de llenado. No aplique una tensión repentina o excesiva sobre la sonda de llenado durante su extracción.** Evite que los instrumentos dañen la sonda de llenado, lo que podría provocar que se rompa o se repliegue hacia el interior del bolsillo, con el consiguiente desinflado o rotura del dispositivo.
- Puede producirse crecimiento tisular hacia el interior al utilizar el conector TRUE-LOCK™. Los cirujanos deben prever la necesidad de diseccionar la cápsula antes de extraer la sonda de llenado y la cápsula de inyección. Sujete el dispositivo más allá del conector y retire la sonda antes de extraer la cápsula de inyección.
- No se debe permitir que el dispositivo entre en contacto con instrumentos de cauterización de tipo capacitor para un solo uso, ya que podrían producirse daños en la cubierta exterior de la prótesis.
- La sonda que conecta el implante a la cápsula de inyección debe medirse cuidadosamente para evitar que se doble. Es importante conectar cuidadosamente la sonda de llenado al conector para evitar separaciones. Si no se logra inflar el dispositivo, podría deberse a la existencia de dobleces en la sonda, fugas, separación de los componentes o inyecciones que no penetran en la cápsula de inyección.
- Se debe tener sumo cuidado al conectar la sonda de llenado al conector. La sonda puede resultar dañada fácilmente por los instrumentos quirúrgicos (por ejemplo, al contacto con las pinzas), por lo que se debe evitar su uso.
- Los cirujanos deben asegurarse de la posición de la cápsula de inyección antes de agregar o extraer el líquido.
- Existe riesgo de contaminación si se agrega o extrae líquido desde el dispositivo. Use técnicas de asepsia durante la introducción de solución salina en el implante; se recomienda usar un contenedor de solución salina estéril y de un solo uso.

Precauciones adicionales para expansores/implantes mamarios SILTEX™ BECKER™

- **La incisión no debe ser demasiado pequeña.** A veces puede requerirse una incisión más grande de lo que es habitual para implantes de cubierta lisa, a efectos de facilitar la inserción y no dañar el dispositivo. Un dispositivo dañado durante su inserción puede generar una rotura o desinflado tras la intervención.
- Mentor recomienda al cirujano valorar el **tamaño del implante** y la **consistencia más firme y el mayor perfil de la cubierta SILTEX™** a la hora de decidir el **tamaño óptimo de la incisión** y **la vía de acceso quirúrgico**. Algunas vías de acceso quirúrgico pueden provocar una tensión superior sobre el dispositivo durante la implantación. (Véase también la sección **Elección del implante** de este prospecto).

Prácticas perioperatorias para la reducción de las fuentes de infección e inflamación:

Las prácticas siguientes podrían reducir las infecciones e inflamaciones perioperatorias provocadas por bacterias y partículas:

- Lleve a cabo un cierre por capas para separar las bacterias de la piel/herida de la cavidad del implante.
- Evite, siempre que sea posible, una disección del bolsillo que comunique con los conductos y glándulas mamarias.
- Evite los traumatismos innecesarios en el tejido adyacente y mantenga una hemostasia meticulosa a la hora de crear el bolsillo para el implante.
- Minimice la exposición intraoperatoria del dispositivo, el contacto con la piel y las pruebas de colocación del bolsillo.
- Administre antibiótico intravenoso preoperatorio de forma profiláctica.
- La pelusa, polvo, talco, polvos de los guantes quirúrgicos, pelusa de paños y esponjas, huellas dactilares, aceites dermatológicos y otros contaminantes superficiales depositados en el dispositivo por una manipulación incorrecta pueden provocar reacciones a los cuerpos extraños. Se deben respectar de forma estricta las técnicas de limpieza y asépticas para evitar la contaminación y las posibles complicaciones. El instrumental y los guantes quirúrgicos se deben lavar para eliminar cualquier impureza antes de manipular el dispositivo.

ADVERTENCIAS

Mentor confía en **el cirujano y es responsabilidad de este último** asesorar a la paciente sobre todos los riesgos y complicaciones potenciales asociados al dispositivo y al procedimiento quirúrgico propuestos, incluida una comparación con los riesgos y complicaciones de los procedimientos alternativos. **Asimismo, la paciente debe saber que los implantes mamarios no deben considerarse implantes permanentes.**

- El cierre de la incisión se debe realizar con sumo cuidado para no dañar la prótesis con el instrumental quirúrgico. El contacto con estos puede causar el desinflado y/o la rotura inmediata o retardada de la cubierta. La colocación previa de las suturas profundas ayuda a evitar el contacto accidental del producto con las agujas de sutura y el consiguiente daño de este.
- Este producto está concebido para su uso en **una sola paciente** durante un **único procedimiento**. Existe riesgo de deterioro del implante o de infección si se realiza un procedimiento posterior (por ejemplo, una capsulotomía abierta, una revisión del bolsillo mamario, etc.). Será responsabilidad del médico encargado de la paciente determinar la necesidad de un nuevo implante. **Si se daña el implante, debe procederse a su extracción.**
- El gel de silicona puede extravasarse o "filtrarse" a través de la envoltura exterior semipermeable de silicona, pasando a la cápsula y al tejido mamario adyacente. Se ha descrito asimismo su migración hacia los capilares. Se desconocen los efectos a largo plazo de tales "filtraciones". Se debe advertir a las futuras pacientes sobre esta posibilidad. (Véase la sección **REACCIONES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS** de este prospecto).
- Solo debe implantarse una prótesis en cada mama. Mentor aconseja no acumular implantes uno sobre otro. Esta modalidad de uso aún no se ha investigado experimentalmente y no es posible garantizar la integridad de los implantes, dado que los materiales se podrían desgastar y erosionar. Estas tensiones anormales podrían debilitar la prótesis o provocar su desinflado o rotura.
- No se debe insertar ni intentar reparar una prótesis dañada o alterada.

- No se recomienda el uso de fármacos (por ejemplo, antibióticos y esteroides) en contacto con la prótesis, ya que sus efectos no han sido investigados por el fabricante. Cualquier médico que elija utilizar fármacos quimioterapéuticos con estas prótesis debe asegurarse de la compatibilidad del fármaco con el elastómero de silicona.
- Las pruebas *in vitro* han demostrado que incluso una baja concentración de solución de povidona yodada colocada en el implante mamario puede poner en peligro su integridad a largo plazo. Por lo tanto, recomendamos no añadir ninguna solución de povidona yodada ni cualquier otro agente antibacteriano, antiséptico o de limpieza al medio de inyección. Si es necesario usar una solución de limpieza en el lugar del implante, debe enjuagarse cuidadosamente esa zona para eliminar los restos de solución.
- No introduzca ni inyecte medicamentos u otras sustancias en el implante. Las inyecciones efectuadas a través de la cubierta del implante pondrán en peligro la integridad del producto, lo que causará fugas durante su uso y, a la larga, su desinflado y/o rotura.
- En la evaluación preoperatoria del diseño, el tamaño y la posición del implante se debe dejar un margen para realizar una cobertura tisular adecuada. Es preciso valorar la presión, la fuerza, la tensión y otras circunstancias desfavorables a que puede verse sometida la zona del implante.
- Un inflado excesivo del dispositivo puede provocar una necrosis o trombosis tisular.
- El volumen de expansión final no debe ser inferior al volumen mínimo recomendado ni superior al volumen máximo recomendado (véase la tabla 1, 2 o 3). Las prótesis con un volumen inferior al recomendado pueden torcerse, doblarse o arrugarse, lo que provoca falla del dispositivo por causa de la arruga/doblez con el consecuente peligro potencial de que se produzca su desinflado o rotura. Por otra parte, un volumen superior al máximo recomendado también puede provocar falla por causa de la arruga/doblez o la rotura de la cubierta.
- La colocación de cualquier cuerpo extraño en el organismo puede provocar sepsis, hemorragia o trombosis.
- Se ha descrito que la aplicación de diatermia con microondas a las pacientes con implantes mamarios produce necrosis del tejido, erosiones cutáneas y extrusión del implante. No se aconseja su uso en las pacientes con implantes mamarios.
- Se debe informar a la paciente de que cualquier tensión anormal o traumatismo en la mama intervenida puede provocar la rotura de la prótesis. Se deberá indicar a las pacientes que consulten al médico inmediatamente en caso de que sospechen que se ha roto el implante que llevan.
- Mentor recomienda encarecidamente no aplicar fuertes tensiones externas, como, por ejemplo, una capsulotomía cerrada, para el tratamiento de la rigidez de la cápsula. Mentor no será responsable de la integridad estructural del implante en caso de que el cirujano decida aplicar este procedimiento. Si el médico utiliza esta técnica pueden producirse varias complicaciones: hematoma y desplazamiento y/o rotura del implante. El médico deberá informar a la paciente de estas posibles complicaciones y de las alternativas al procedimiento. La rigidez de la cápsula no debe tratarse con una sobreexpansión del dispositivo. Las tensiones anormales o traumatismos de la mama y de la prótesis pueden causar la rotura de la misma.
- El American College of Radiology ha afirmado que la mamografía puede resultar menos efectiva en mamas implantadas y que puede interferir en la detección precoz del cáncer de mama. El técnico que realice la mamografía debe tener la formación y experiencia necesarias en cuanto al equipamiento y técnicas de radiología más recientes. Esto puede incrementar tanto el costo como el periodo de exposición a las radiaciones de la paciente. Las pacientes deberán informar al técnico que realice la mamografía de que tienen implantes de mama y deben ser formadas para poder distinguir la prótesis del tejido mamario normal o anormal al realizar las autoexploraciones mamarias necesarias para detectar el cáncer de mama.
- Mentor no ha evaluado los efectos *in vivo* de la radioterapia sobre los tejidos de las pacientes con implantes mamarios; sin embargo, la literatura sugiere que la radioterapia puede incrementar la posibilidad de contractura capsular.[3] Además, en los estudios publicados acerca de los efectos de la radioterapia en los implantes de mama se observa que: "(a) si la mama implantada no experimenta cambios fibróticos, la radioterapia produce resultados satisfactorios; (b) si es factible, la pauta de 45 Gy en 5 semanas es preferible a dosis superiores; (c) la radiación aplicada justo después de la cirugía de reconstrucción parece producir peores resultados cosméticos".[4] El cirujano y el oncólogo que administre la radioterapia deberán tomar la decisión respecto al uso de quimioterapia tras la implantación mamaria.
- No se ha establecido ni se recomienda el acceso periumbilical para colocar el implante.
- Es importante realizar la hemostasia con cuidado para evitar la formación de hematomas postoperatorios. En caso de sangrado excesivo y persistente, se aconseja no implantar el dispositivo hasta haber controlado la hemorragia.
- El médico deberá tomar las medidas oportunas para no dañar el implante en caso de realizar una biopsia o una lumpectomía o si se lleva a cabo la aspiración de un hematoma o de una acumulación de líquido seroso. Estos procedimientos conllevan un posible riesgo de punción del implante.
- Se ha comprobado una mayor incidencia de extrusión de las prótesis colocadas en áreas lesionadas: tejidos cicatriciales, muy irradiados o quemados, zonas con fracturas óseas o en las que se ha realizado anteriormente una reducción quirúrgica importante.
- Cualquier implante colocado en contacto con tejidos blandos puede provocar la formación de una cápsula fibrosa excesiva o de contracturas. La incidencia y la gravedad de estas complicaciones pueden aumentar en caso de aparición de una infección o un hematoma local tras la intervención.
- El médico debe utilizar su criterio personal al decidirse por el uso de estas prótesis en pacientes que presenten síntomas de inestabilidad psicológica.
- La implantación quirúrgica de un implante mamario puede interferir en la lactancia materna. El Institute of Medicine ha llegado a la conclusión de que existen pocas pruebas de que la implantación, sobre todo a través de una incisión periareolar, pueda interferir en la lactancia. Sin embargo, conviene observar que la causa inicial de este problema también puede ser una intervención previa de reconstrucción mamaria, como la mastectomía.
- Las pacientes con enfermedad del tejido conjuntivo (ETC) pueden sufrir un mayor riesgo de dehiscencia de la herida, infección y sangrado (probablemente a causa de su atención médica en curso), lo que puede requerir tratamiento ulterior.[8]
- Algunas pacientes con implantes mamarios han presentado episodios de enfermedades neurológicas o reumatológicas. Mentor está recopilando datos actualmente para comprender mejor estos riesgos potenciales y su posible relación con los implantes mamarios.
- La paciente deberá someterse a la evaluación de un cirujano plástico para valorar la posibilidad de LACG-AIM si padece un seroma de aparición tardía en la mama (aparición tardía significa desarrollado más de 12 meses después de la implantación), un nuevo bulto en la mama o una linfadenopatía. Consulte más abajo la sección sobre LACG-AIM para obtener más información.

REACCIONES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Cualquier paciente que se someta a un procedimiento quirúrgico puede desarrollar complicaciones quirúrgicas y postoperatorias imprevistas. Antes de la intervención, es preciso informar a la paciente y comentar con ella las posibles reacciones y complicaciones que se asocian con el uso de implantes mamarios. Será responsabilidad del cirujano, y Mentor confía en él, proporcionar a la paciente esta información y valorar los posibles riesgos/beneficios en cada caso.

RIESGOS DE LA INTERVENCIÓN

Todas las intervenciones quirúrgicas tienen un pequeño riesgo de complicaciones inherentes a la propia cirugía y a la anestesia, entre los que se incluyen:

- Infección, manifestada por calor, hinchazón, sensibilidad, irritación y fiebre, que puede presentarse en el periodo postoperatorio inmediato o en cualquier momento después de la inserción del dispositivo sin que se manifiesten los síntomas clásicos. La infección puede producir un síndrome de shock tóxico (SST). Los síntomas del SST son, entre otros, fiebre repentina, vómitos, diarrea, desmayos, mareos y/o una erupción semejante a una quemadura solar. El tratamiento de la infección puede ir desde la administración oral o intravenosa de antibióticos hasta la extracción quirúrgica del dispositivo.
- Formación de hematomas, caracterizada por aumento del tamaño, sensibilidad y cambio de coloración del tejido, que puede o no requerir evacuación quirúrgica.
  Es importante realizar una hemostasia cuidadosa para prevenir la formación postoperatoria de hematomas.
- La formación de seromas es un acontecimiento poco común que se manifiesta por la inflamación de la mama debida a la acumulación de suero en el bolsillo del implante y que puede requerir o no evacuación quirúrgica. Esta situación puede ocurrir poco tiempo después de la cirugía o varios años después, y su etiología no está clara.
- Existen también riesgos derivados del uso de anestésicos.

RIESGOS ESPECÍFICOS DE LA CIRUGÍA DE IMPLANTACIÓN MAMARIA

Contractura capsular

La contractura capsular es el efecto secundario más común de los implantes mamarios. Para albergar el implante, se realiza detrás de la mama un bolsillo quirúrgico un poco más grande que el propio implante. Normalmente, un cicatriz reparadora forma una cubierta alrededor del implante, que, en ocasiones, se contraerá lo suficiente como para comprimir el implante, produciendo diversos grados de dureza.

En el peor de los casos, el implante puede sentirse duro, causar dolor y/o verse deformado. Esto puede ocurrir poco tiempo después de la cirugía o varios años después, y puede ser unilateral, bilateral o asimétrica. La liberación o escisión quirúrgica de la cicatriz suele ser eficaz, si bien las recidivas no son raras. La causa del fenómeno de contractura no se conoce bien. En el pasado, era frecuente la rotura cerrada de la cicatriz por compresión de la mama, pero esta práctica casi no se realiza en la actualidad. La intensidad de la contractura capsular, según la clasificación de Baker, se gradúa en una escala de I a IV.

También puede ocurrir la calcificación de la cápsula. La calcificación es un fenómeno que se observa en ocasiones con las cicatrizaciones a largo plazo, sobre todo si hay irritación, como ocurre en las cicatrices por quemaduras tirantes que cruzan las articulaciones. Las cápsulas calcificadas se pueden extirpar si el paciente desea que se alivie su contractura, pero de no ser así parecen ser inocuas. Se observan con frecuencia pequeños focos de calcificación en cualquier parte del parénquima mamario. Habitualmente, el radiólogo puede identificarlos como benignas, pero en ocasiones pueden requerir la una biopsia para descartar un proceso maligno.

Rotura/desinflado del implante

Los implantes mamarios pueden no durar toda la vida. Aunque la rotura puede ocurrir en cualquier momento tras la implantación, una serie de estudios sobre la rotura de implantes mamarios rellenos de gel de silicona de última generación de lumen único, redondos o con forma y con la marca CE de varios fabricantes (usando evaluaciones por IRM) han proporcionado de forma consistente resultados similares que indican que la vida media estimada supera los 10 años. La incidencia acumulada de rotura a los 5 años (identificada por examen médico en lugar de por IRM) para los expansores/implantes mamarios MENTOR® SILTEX™ BECKER™ (implantes mamarios de doble lumen) fue del 6 % entre 1428 pacientes de reconstrucción primaria, 9 % entre 490 pacientes de reconstrucción de revisión y 11 % entre 60 pacientes de aumento de revisión (en todos los casos con un seguimiento de 5 años).

Aunque el propio material de silicona no ha presentado biodegradación, la cubierta puede romperse por desgaste o daño directo. Si se rompe la cubierta del implante, el gel que sale suele ser contenido por la cubierta cicatricial en el bolsillo quirúrgico (intracapsular) y puede ser indetectable, excepto mediante resonancia magnética (rotura silente), cuya eficacia para detectar las roturas ronda el 85 %. Si la cubierta cicatricial se rompe, el gel puede dirigirse a los planos tisulares locales y al tejido mamario (extracapsular). La mayoría del gel fugado permanece en el entorno inmediato de la mama, aunque en raras ocasiones se ha notificado de su migración hacia el brazo, a las vainas nerviosas o a la pared abdominal. La ecografía, la mamografía y la exploración física también pueden diagnosticar las roturas que han traspasado la cubierta cicatricial. La mayoría de los casos notificados ocurrieron en dispositivos implantados a finales de la década de 1970, que tenían una cubierta más fina y frágil. Se debe sospechar la existencia de una rotura si hay algún cambio en las características del dispositivo, como una sensación nueva y persistente de ardor unilateral o un cambio en la consistencia, en la textura o en la forma del implante. Debido a la naturaleza silente de la mayoría de las roturas y a la dificultad del diagnóstico sin realizar una exploración quirúrgica, se desconoce la incidencia real. Los productos actuales tienen cubiertas más gruesas y fuertes y contienen gel más cohesivo. Se debe ser precavido al comparar los índices de rotura esperados o reales de los dispositivos actuales con las incidencias históricas, sobre todo cuando, como es frecuente, no se conoce la marca, la antigüedad y el tipo de dispositivo. Puede recomendarse la explantación y/o el reemplazo si el implante falla, especialmente si se ha detectado en el parénquima mamario, ya que puede confundirse con un tumor o enmascararlo.

Las causas de rotura o desinflado del implante incluyen, entre otras: daños producidos por instrumentos quirúrgicos, traumatismo intraoperatorio o postoperatorio, tensiones o manipulaciones excesivas resultantes de la práctica de actividades diarias habituales, tales como el ejercicio físico intenso, los deportes de contacto, el masaje manual sistemático, el contacto físico íntimo y por la compresión necesaria para realizar mamografías.

Complicaciones de la expansión de tejido

- Reducción tisular.
- Desprendimiento de tejido escasamente vascularizado.
- Hematoma postoperatorio cerrado, caracterizado por hinchazón, sensibilidad y decoloración, que, de no tratarse, puede provocar la extrusión del dispositivo.
- Presión excesiva en el tejido situado sobre el dispositivo o traumatismo en los tejidos circundantes que puede provocar trombosis venosa, la rotura de la piel situada sobre el dispositivo y la consiguiente extrusión. Podría ser necesario desinflar o extraer el dispositivo para reparar el tejido.

Cambios en la sensibilidad del pezón y la mama/dolor en la mama

Cualquier cirugía que afecte a la piel de la mama puede tener como resultado una hipersensibilidad o una pérdida de sensación en la zona del pezón y la areola. Estos cambios pueden tener distintos grados y ser temporales o permanentes. Los cambios en la sensibilidad del pezón o la mama pueden, en ocasiones, afectar la respuesta sexual o el confort durante la lactancia. Se cree que estos cambios se deben a lesiones o estiramiento de los nervios durante la cirugía. No existe un tratamiento específico para este trastorno.

La mayoría de las mujeres que se someten a intervenciones de aumento o de reconstrucción con implantes mamarios experimentan un poco de dolor en la mama y/o en el pecho después de la cirugía. Aunque este dolor suele desaparecer en la mayoría de los casos con el restablecimiento posquirúrgico, en otras mujeres puede convertirse en un problema crónico. El dolor crónico puede asociarse con hematomas, migración, infección e implantes que son demasiado grandes o con contractura capsular. El dolor intenso y repentino puede asociarse a la rotura del implante.

Interferencia con la mamografía en la detección del cáncer/depósitos de calcio

Dado que la silicona es opaca a los rayos X, un implante puede interferir teóricamente con la detección temprana del cáncer por medio de una mamografía, ya que puede ocultar parte de la mama. Las técnicas más recientes de compresión mamaria aumentan la cantidad de mama que se puede visualizar. Por otro lado, la mayoría de los cirujanos cree que el dispositivo puede mejorar la detección de tumores por palpación. A pesar de la considerable preocupación teórica, hasta el momento no se han publicado casos de retraso en la detección debidos estrictamente a la presencia de un implante. Las mujeres con alto riesgo de desarrollar cáncer de mama deben considerar cuidadosamente la posibilidad de someterse a implantes. Dado que la mama se comprime durante la mamografía, es posible que el implante se rompa, pero esta situación es rara y no debe disuadir a las mujeres de someterse de forma sistemática y regular a mamografías. Antes de la mamografía, la mujer debe informar al técnico de que tiene implantes.

En ocasiones, se observan depósitos de calcio en antiguas cicatrices en cualquier parte del cuerpo, lo que también sucede con la cápsula del implante. Esto no suele ocurrir hasta pasados unos años tras la cirugía del implante. También se observan con frecuencia calcificaciones benignas en la mamografía en el parénquima mamario que por lo demás es normal, incluso en mamas que nunca se han sometido a cirugías. Estos depósitos de calcio benignos suelen tener una apariencia radiológica diferente a las de las calcificaciones que indican la presencia de un tumor maligno. Un radiólogo experto suele ser capaz de determinar si una mancha cálcica es benigna o maligna, aunque en ocasiones puede ser necesario realizar una biopsia para descartar una neoplasia maligna. No existen pruebas de que estos depósitos ocurran con mayor o menor frecuencia en las mujeres implantadas que en las no implantadas. Después de muchos años, algunas pacientes pueden desarrollar una delgada capa de calcio en la cápsula de la cicatriz que rodea al implante. Casi siempre se asocia con contractura capsular, pero por lo demás no causa ningún problema conocido.

Información de seguridad sobre la imagen por resonancia magnética (IRM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que el Mentor 350-DOMPK con domos de inyección y sistemas de conexión de acero inoxidable (suministrados con el expansor/implante BECKER) tienen una compatibilidad condicional con la RM. Una paciente con este dispositivo puede someterse de forma segura a una exploración en un sistema de resonancia magnética que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 T o 1,5 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Sistema de resonancia magnética informado con una tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) promedio de todo el cuerpo máxima de 4,0 W/kg (modo normal o de primer nivel)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, los resultados de las pruebas no clínicas indican que no se espera que el implante Mentor 350-DOMPK y Becker induzca un calentamiento por RF mayor que el del tejido biológico.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende aproximadamente 22 mm desde el Mentor 350-DOMPK y el implante de solución salina (aplicable al implante BECKER) cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3,0 T.

Extrusión del implante/interrupción de la cicatrización de la herida

Debido a una tensión excesiva de los tejidos que cubren el implante, a una sobredosis de esteroides colocados en el bolsillo del implante o a un traumatismo quirúrgico o externo, se pueden producir necrosis y/o cambios en la piel que provoquen la exposición del implante.

Esta situación es bastante rara en pacientes sometidas a intervenciones de aumento, pero ocurre ocasionalmente en el entorno tisular más exigente de la reconstrucción posmastectomía, daño tisular local y/o radiación. Las zonas de la cicatriz, especialmente después de aplicar radiación en esa área, parecen ser las más vulnerables a la rotura. Puede ser necesaria la extracción quirúrgica de los implantes extruidos.

Arrugamiento del implante/insatisfacción con los resultados estéticos/asimetría

Las arrugas visibles y/o palpables en un implante se relacionan con la delgadez de la capa tisular que lo cubre, el grado de contractura capsular y la textura de la superficie de la cubierta del implante. Es raro que se formen arrugas en los dispositivos tradicionales de gel con cubierta lisa. Se ha descrito el ocultamiento de las arrugas con transferencia de grasa autóloga superficial al implante. Los errores quirúrgicos, la asimetría o deformidad preexistente, la formación de un queloide en la cicatriz de la incisión, las vicisitudes de la vida, el aumento o la pérdida de peso, el embarazo y la lactancia pueden contribuir a un pobre resultado estético, ya sea inmediato o tardío. Con el paso del tiempo, la mayoría de las mamas, tengan o no implantes, se hacen ptósicas en cierto grado. La asimetría suele relacionarse con la incapacidad para corregir totalmente la diferencia preexistente entre ambas mamas. También puede atribuirse a errores quirúrgicos, contracturas asimétricas o roturas del implante.

Una excesiva acumulación de colágeno en el lugar de la incisión durante el proceso de cicatrización hace que algunas pacientes desarrollen cicatrices con afectación estética. Las cicatrices queloides, que no responden bien al tratamiento, a menudo se extienden más allá de los bordes de las cicatrices originales y pueden seguir creciendo con el paso del tiempo. Las cicatrices hipertróficas por lo general se limitan al lugar original y responden bien al tratamiento de revisión de la cicatriz, que puede implicar la inyección de esteroides para romper el colágeno o la cirugía para revisar la posición, dirección o línea de la cicatriz.

POSIBLES REACCIONES A LA SILICONA

En este apartado se resume brevemente información procedente de estudio médicos publicados. Mentor reconoce que la información contenida en este texto es altamente técnica. Sin embargo, la ética y la práctica médicas establecen que el médico debe intervenir entre el fabricante de los dispositivos médicos prescritos y la paciente. El tema de la posible relación entre la silicona (y otros materiales implantables) y diversas enfermedades ha sido objeto de un importante debate científico. Entre estas enfermedades se encuentran las inmunológicas y neurológicas, la carcinogenicidad y los trastornos del tejido conjuntivo.

A pesar de los numerosos informes anecdóticos sobre enfermedades del tejido conjuntivo, establecidas o nuevas, que se han atribuido al dispositivo, numerosos estudios epidemiológicos han demostrado constantemente que no existe una asociación significativa entre los implantes mamarios de silicona y ninguna enfermedad del tejido conjuntivo, establecida o nueva, ni con otras enfermedades inmunológicas. Cuatro grupos de prestigiosos expertos científicos de varias especialidades han revisado la literatura publicada sobre este tema, específicamente la relacionada con los implantes mamarios de silicona, y han proporcionado amplios informes acerca de sus resultados. Estos grupos de expertos son el Independent Review Group (por encargo del Chief Medical Officer

del Reino Unido), el National Science Panel (por encargo del juez Pointer para la demanda conjunta 926), el Institute of Medicine (IOM) de EE.UU. y el Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (por encargo del Parlamento Europeo). Estos cuatro grupos han llegado de forma unánime a la conclusión de que no existe evidencia discernible de asociación causal ni de una relación directa de riesgo entre la exposición a implantes mamarios de silicona y enfermedades autoinmunes o del tejido conjuntivo nuevas o ya conocidas. Básicamente, se informó el mismo hallazgo en una revisión de la bibliografía sobre epidemiología actualizada en 2011 que se publicó en la bibliografía médica revisada por expertos en 2011.[5]

Un pequeño número de pacientes con implantes mamarios ha desarrollado problemas neurológicos coincidentes, tales como esclerosis múltiple y esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

Estudios posteriores no han demostrado que exista una relación entre los implantes mamarios y cualquier enfermedad neurológica.

Se han realizado varios estudios para determinar el riesgo carcinogénico de los implantes mamarios y no se ha encontrado evidencia de un mayor riesgo de cáncer.

Se está realizando una valoración continua de los riesgos conocidos y de los riesgos posibles asociados a la cirugía de implantes mamarios.

No se han encontrado en la literatura informes confiables sobre defectos de nacimiento u otros efectos sobre la reproducción en seres humanos asociados con la implantación de implantes mamarios de silicona de cualquier tipo. Estudios recientes patrocinados por Mentor proporcionan más pruebas de que los materiales de silicona que se utilizan en los implantes mamarios no causan efectos adversos sobre la reproducción en animales de experimentación.

Aunque cualquier tipo de cirugía mamaria, incluido el implante mamario, puede teóricamente interferir en el aporte adecuado de leche de la mujer, muchas mujeres con implantes mamarios han podido amamantar a sus hijos correctamente. Se sabe que cualquier cirugía mamaria, como la biopsia de mama, puede afectar la cantidad de leche producida. En los últimos años, se ha planteado la cuestión referente a la posible transferencia de silicona a la leche de mujeres con prótesis mamarias de silicona y los posibles efectos en la salud del niño amamantado. Sin embargo, estudios más recientes han proporcionado pruebas sólidas de que no existe asociación entre los implantes mamarios de silicona y los efectos adversos en los niños amamantados. La American Academy of Pediatrics ha afirmado que no existe ningún motivo para que una mujer con implantes se abstenga de amamantar. El European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM) llegó en 2000 a la conclusión de que los implantes mamarios rellenos de gel de silicona no afectan de forma adversa el embarazo, el desarrollo del feto, la lactancia ni la salud de los hijos amamantados.

El informe patrocinado por el IOM, "Safety of Silicone Breast Implants" (Seguridad de los implantes mamarios de silicona), publicado en julio de 1999, establece que no es más probable que las mujeres con implantes mamarios de silicona desarrollen cáncer, enfermedades inmunológicas o problemas neurológicos, que el resto de la población. El comité llegó también a la conclusión de que no existen pruebas de que las madres con implantes transfieran silicona a sus hijos cuando los amamantan.

Linfoma anaplásico de células grandes

Con base en la información comunicada a los organismos competentes internacionales y encontrada en la bibliografía médica, se ha identificado una asociación entre los implantes mamarios y el desarrollo de linfoma anaplásico de células grandes (LACG), un tipo de linfoma no Hodgkin.[4] Las mujeres con implantes mamarios tienen un riesgo muy pequeño, pero superior a la media, de desarrollar LACG asociado al implante mamario (LACG-AIM) en el fluido o la cápsula de tejido de cicatrización adyacentes al implante, con la posibilidad documentada de diseminación local, regional y lejana del cáncer y casos poco frecuentes informados de mortalidad.

El LACG-AIM se ha observado en todo el mundo en pacientes con antecedentes de implantes, incluidos los de Mentor y los de otros fabricantes, con diversas propiedades de superficie, estilos y formas. La mayoría de los casos de la bibliografía describen antecedentes de uso de implantes texturados. En varios artículos de revistas se analizan los factores de riesgo para el LACG-AIM, incluidos los distintos métodos utilizados para crear la textura superficial del implante y la función de la biopelícula como origen de enfermedades, entre otros.

Debe valorar la posibilidad de recurrir a LACG-AIM cuando la paciente presente un seroma de aparición tardía (al menos 1 año y, de media, entre 7 y 10 años después de la implantación), bulto en la mama adyacente a la cápsula del implante o linfadenopatía. Las pruebas ante el agrandamiento tardío de una mama previamente implantada incluyen una ecografía o una RM para buscar la presencia de seroma o linfoma; el diagnóstico comienza en la visita de presentación, con una aspiración con aguja de la mayor cantidad de líquido posible (un mínimo de 50 mL), usando la ecografía para desplazar y proteger el implante. La sospecha de un bulto requiere una biopsia del tejido abierta o con aguja. Las muestras se deben enviar para una citología de morfología celular, análisis inmunohistoquímico de CD30 y cinasa del linfoma anaplásico (ALK), y citometría de flujo para evaluar, cuantificar y caracterizar las células T de la muestra. Resulta muy recomendable una consulta de hematopatología en un centro oncológico especializado para confirmar o descartar el diagnóstico de LACG-AIM. En caso de confirmarse el LACG-AIM, se recomienda encarecidamente al médico consultar a un equipo multidisciplinar que incluya oncólogos, patólogos, cirujanos oncólogos y cirujanos plásticos. Las pautas de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) estadounidense para el tratamiento del LACG-AIM confirmado incluyen la retirada del implante y toda la cápsula circundante de este además de las masas asociadas y del nódulo linfático afectado.[7]

Informe de todos los casos confirmados de LACG-AIM teniendo en cuenta los detalles proporcionados en el apartado **COMUNICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**.

La FDA ofrece información adicional en cuanto a preguntas y respuestas sobre el LACG-AIM; visite:
http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

Para conocer las opciones de diagnóstico y tratamiento más recientes, consulte las pautas de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Pérdida de gel

El gel de un implante consta de moléculas únicas semejantes a una gran red tridimensional, que constituyen aproximadamente el 20 % del volumen total. Los espacios existentes entre estas moléculas se rellenan con un líquido de silicona viscoso de uso médico. Este líquido viscoso es similar a los materiales incluidos en muchos productos, tales como la medicación contra los gases, disponibles sin receta para niños y adultos. Una pequeña cantidad de este material puede difundirse o filtrarse a través de la cubierta del implante. La mayor parte de este material permanece en la pared del implante. Una cantidad más pequeña se desplaza hacia la cápsula de la cicatriz, donde es atrapada gradualmente por células "carroñeras" del sistema inmunológico del organismo, llamadas macrófagos. Normalmente, estas células intentan destruir material extraño, tal como bacterias. Sin embargo, si no es posible destruir el material (por ejemplo, la silicona), los macrófagos lo trasladan hasta las glándulas linfáticas. Tal como se ha indicado en la sección **POSIBLES REACCIONES A LA SILICONA**, en el informe STOA publicado en 2000 se llegó a la siguiente conclusión: "Los estudios no indican que los implantes de silicona estén asociados a riesgos graves para la salud, tales como el cáncer o enfermedades del tejido conjuntivo."

Granulomas

Es posible que se forme un granuloma alrededor de una cantidad diminuta de silicona. Aunque estos bultos no son cancerosos, pueden ser difíciles de diferenciar de tumores cancerosos si no se extraen (mediante biopsia) y se analizan. Puede ser necesario extraer mediante biopsia o extirpar quirúrgicamente los granulomas, si son grandes o se sospecha que son malignos, para examinarlos.

Otras posibles reacciones

- Se ha descrito la aparición transitoria de trombosis venosa, con aspecto de largos cordones, en el área del implante, que se han resuelto sin necesidad de tratamiento médico o quirúrgico.
- **Es posible que se produzca dolor si el implante no es del tamaño correcto o no se implanta en el lugar adecuado debido, por ejemplo, a la compresión de los nervios o a la interferencia con el movimiento de los músculos.**
- Se ha informado acerca de casos de cicatrización hipertrófica.
- Es posible que resulte difícil extraer la prótesis si se ha producido un grado de adherencia significativo de tejido.

Instrucciones y precauciones para la extracción del implante

En el caso de que fuera necesario extraer el implante, se deben utilizar prácticas y vías de acceso quirúrgicas estándar. Es preciso retirar el dispositivo entero. En caso de rotura de un implante que contiene gel, se debe intentar extraer todo el gel posible.

COMUNICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y de países con idéntico régimen regulatorio: si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, informe al fabricante o a su representante autorizado y a las autoridades de su país.

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

Mentor requiere que cualquier complicación y/o explantación resultante del uso de este dispositivo se comunique de inmediato a su representante local de Mentor, quien será responsable de informar al Departamento de Quejas de Mentor. Si la explantación es necesaria, se realizará un análisis en el dispositivo explantado y se debe pedir permiso al paciente y al médico para permitir la realización de pruebas que podrían alterar la condición del dispositivo.

AUTORIZACIÓN PARA LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Previo a devolver mercancía, deberá obtener una autorización de devolución de su representante local de Mentor. Para ser elegible para recibir un crédito o sustitución, la mercancía deberá tener intactos todos los sellos del fabricante. La mercancía devuelta podrá estar sujeta a cargos de reabastecimiento.

ELIMINACIÓN SEGURA

Los dispositivos que han estado en contacto con materiales de origen humano pueden resultar infecciosos. Elimínelos siguiendo las medidas de precaución necesarias conforme a la normativa local. Nota: debe informarse de inmediato al representante local de Mentor acerca de los dispositivos relacionados con un posible acontecimiento adverso para su devolución (consulte más arriba la sección "EVALUACIÓN DEL PRODUCTO").

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Mentor renuncia expresamente a todas las garantías escritas u orales, estatutarias, expresas o implícitas, por efecto de ley o de cualquier otro tipo, incluyendo, sin limitación a, cualquier garantía implícita de comercialización, adecuación a un fin o diseño. Mentor no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto directo, incidental o derivado, originado directa o indirectamente por el uso de este producto. Ninguna exposición ni ninguna otra afirmación de hecho, incluyendo, pero sin limitación a, las exposiciones sobre adecuación para uso o rendimiento del producto podrá considerarse como una garantía de Mentor para ningún fin. Mentor no asume ni autoriza a nadie para que asuma en su nombre ninguna responsabilidad adicional relacionada con este producto.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

Para obtener información sobre los productos o realizar pedidos directamente, póngase en contacto con su representante local de Mentor.

INFORMACIÓN QUE EL MÉDICO DEBE PROPORCIONAR A LA PACIENTE

El implante mamario es un procedimiento opcional y se debe asesorar correctamente a la paciente acerca de la relación riesgo-beneficio. El cirujano debe proporcionar a cada posible paciente lo siguiente:

- **Cirugía de implante mamario con relleno de gel: toma de una decisión informada**

  Este folleto se puede utilizar para informar a la paciente sobre los riesgos y beneficios de la cirugía de implante mamario con relleno de gel. Se debe recomendar a la paciente que espere una semana después de haber revisado y valorado esta información antes de decidir si se somete a una cirugía de aumento.
- **Materiales del dispositivo**

  Los EXPANSORES/IMPLANTES MAMARIOS MENTOR® BECKER™ cumplen los requisitos de biocompatibilidad de la norma ISO 10993. Los materiales con los que la paciente puede entrar en contacto son 100 % de silicona de grado médico para implantes (EXPANSORES/IMPLANTES MAMARIOS MENTOR® BECKER™) y polisulfona (conector MENTOR® TRUE-LOCK™). Las cubiertas de los EXPANSORES/IMPLANTES MAMARIOS MENTOR® BECKER™ están fabricados con un elastómero de silicona de grado médico. Las cubiertas se llenan con gel de silicona cohesivo de uso médico durante el proceso de fabricación y solución salina en el momento de la cirugía por parte del cirujano.
- **Vida útil prevista del producto y seguimiento**

  Para decidir si se somete a un aumento o a una reconstrucción, se debe tener en cuenta que el implante mamario puede ser una cirugía de más de una intervención. Es probable que sean necesarias más visitas médicas, y pueden requerirse nuevas cirugías durante el transcurso de la vida de una paciente con implante mamario.

  Los implantes mamarios no se consideran dispositivos que duran toda la vida. Durante el transcurso de la vida de la paciente con implante mamario, podría ser necesario reemplazarlo o quitarlo.

  La vida útil prevista de los implantes mamarios MENTOR® se basa en las tasas estimadas de rotura de los implantes. Pueden ser muchas las causas de rotura de un implante mamario, como el desgaste o desgarro en el dispositivo interior con el tiempo debido al movimiento normal del cuerpo, daños involuntarios con instrumental afilado durante la cirugía, y estrés físico como el provocado por accidente de tráfico o por actividad intensa. Las tasas de rotura pueden variar en función del tipo de cirugía de implante mamario practicada. En los estudios clínicos de MENTOR®, las pacientes se someten a un control mediante RM de forma regular para valorar si se ha producido una rotura del implante. Cabe destacar que la mayoría de pacientes no presentó síntomas relacionados con la rotura de implante notificada.

  Los dispositivos expansores/implantes mamarios BECKER™ están diseñados con un lumen lleno de solución salina y de gel, por lo que la vida útil del dispositivo puede verse afectada por el desinflado o la rotura.

El **desinflado** puede ocurrir si se produce un desgarro en la cubierta (interna) del dispositivo que contiene la solución salina.

La **rotura** puede ocurrir si se produce un desgarro en la cubierta (externa) del dispositivo que contiene el gel.

Las **presuntas** roturas son aquellas basadas en la sospecha derivada de las imágenes de RM, no confirmadas mediante una explantación quirúrgica y una exploración física del implante, normalmente debido a que la paciente ha decidido que no se le retire el implante.

Las roturas **confirmadas** son aquellas verificadas mediante el examen del implante una vez que se ha retirado de la paciente.

Del total de roturas (tanto las confirmadas como las presuntas) notificadas para cada dispositivo, la proporción de roturas confirmadas fue del 56 % (10 de 18 roturas presuntas o confirmadas).

Tasas de rotura, presuntas o confirmadas, a los **5 años**, y tasas de desinflado para los expansores/implantes mamarios BECKER™ en pacientes que se sometieron a procedimientos de reconstrucción:

Presuntas o confirmadas	7,2 %
Desinflado	1,3 %

Los tamaños de muestra más pequeños en el estudio clínico de implantes BECKER™ limitan la exactitud de los datos.

En este momento se dispone de datos de hasta 5 años de los dispositivos expansores/implantes mamarios BECKER™ con una tasa de ruptura/desinflado inferior al 10 % para pacientes sometidas a procedimientos de reconstrucción.

- Muchos de los cambios realizados en la mama preoperatoria de una paciente después de la implantación son irreversibles (no se pueden deshacer). Si una paciente luego decide que le quiten los implantes, la pérdida de volumen mamario nativo, la formación de hoyuelos inaceptables, fruncimientos, arrugas u otros cambios cosméticos de la mama pueden ser una consecuencia inevitable ante la ausencia de un reimplante.
- La lactancia materna es segura después de la implantación, sin embargo, los implantes pueden afectar la capacidad de la paciente para producir un suministro suficiente de leche para amamantar. Además, los implantes mamarios no evitarán que la mama de una paciente presente flacidez después del embarazo.
- Con los implantes mamarios, la mamografía de detección de rutina puede precisar imágenes adicionales y exposición a la radiación para realizarla de manera óptima.

- **Tarjeta de identificación de la paciente**

  Junto con cada implante mamario con relleno de gel, se proporciona una tarjeta de identificación de la paciente. Para cumplimentar la tarjeta de identificación de la paciente, pegue una etiqueta de registro de la paciente por cada implante en el dorso de dicha tarjeta de identificación de la paciente. Las etiquetas de registro de la paciente se encuentran ubicadas en el embalaje interno del producto junto a la etiqueta. Si la etiqueta de registro de la paciente no está disponible, el número de lote, el número de catálogo y la descripción del dispositivo pueden copiarse a mano de la etiqueta del dispositivo. Se debe entregar a la paciente su tarjeta de identificación de paciente para su referencia personal.

  En la tarjeta del implante se recoge información específica del dispositivo y al igual que en el historial de la paciente que conserva el profesional de la salud. El médico entregará la tarjeta de paciente con la información que identifica la información específica del producto relacionada con su dispositivo.

REFERENCIAS

1. Becker, Hilston, M.D., Comunicación personal.
2. Gibney, John, M.D., Comunicación personal.
3. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. Jour. Radiat Oncol Biol Phys* 18: 189, 1990.
4. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
5. Lipworth, L., L.R. Holmich and J.K. McLaughlin. 2011. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin. Immunopathol.* 33(3):287-294.
6. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
7. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements.
8. ChenEtAL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. Abril de 2018.

Visite www.e-ifu.com para obtener la última versión de este documento.

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

Left Breast	Mama izquierda indica la ubicación de la prótesis mamaria implantada	Final Volumes	Volúmenes finales
Right Breast	Mama derecha indica la ubicación de la prótesis mamaria implantada	Nominal Implant Size	Tamaño nominal del implante
Date of Implant	Fecha de la cirugía del implante	Nominal Saline Volume	Volumen nominal de relleno de la solución salina
Patient Name	Nombre de la paciente	Gel Volume	Volumen de relleno nominal del gel
Surgeon Name	Nombre del cirujano	Maximum Saline	Volumen máximo de relleno de la solución salina
Address	Dirección del cirujano	Total Gel-Saline	Rango total de volumen de relleno del gel más el volumen de relleno de la solución salina
Phone	Número de teléfono del cirujano	Total Saline	Rango total de volumen de relleno de la solución salina
Nominal Total Volume	Volumen nominal de relleno del gel más el volumen nominal de relleno de la solución salina	Table	Tabla
Temporary Overexpansion Volumes	Volúmenes de sobreexpansión temporal	*Not to exceed six months.	*Sin superar los seis meses.

1	Cantidad, uno		Usar antes de
REF	Número de catálogo		ATENCIÓN
LOT	Código de lote		No reutilizar
STERILE	Esterilizado con vapor o calor seco		Ancho, alto, saliente
SN	Número de serie		Diámetro, saliente
CE 2797	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE		Fabricante
			Fecha de fabricación

MENTOR®

FOLHA DE DADOS SOBRE O PRODUTO

PORTUGUÊS

EXPANSOR/IMPLANTES MAMÁRIOS SILTEX™ BECKER™

Junho de 2021, 156000-03 LAB100069597v5

DESCRIÇÃO

Cada implante da família de expansores/implantes mamários MENTOR® SILTEX™ BECKER™ possui um lúmen exterior de gel de vazamento reduzido e um lúmen interior ajustável que pode ser enchido com soro fisiológico. Os dispositivos resultantes combinam as vantagens dos expansores de tecido com a textura de um implante mamário de gel. De modo a proporcionar uma prótese com elasticidade e integridade, os revestimentos exterior e interior são compostos por camadas de ligações cruzadas sucessivas de elastómero de silicone. O revestimento texturado SILTEX™ confere uma superfície irregular para interface com colagénio. O tubo de enchimento do elastómero de silicone é pré-inserido no sistema duplo de válvulas auto-selantes aquando do fabrico e é unido à cúpula de injecção pelo sistema de conexão durante a cirurgia. Com cada produto BECKER™, são fornecidos dois tipos de sistemas de conexão e cúpulas de injecção podendo ser utilizado qualquer um deles. O lúmen interior pode ser gradualmente cheio de soro fisiológico, durante um período de tempo prolongado, por intermédio do tubo de enchimento e da cúpula de injecção. Uma vez expandido para o volume desejado, o tubo de enchimento e a cúpula de injecção são removidos através de uma pequena incisão, sob anestesia local, e a prótese fica posicionada como um implante mamário.

O lúmen interior cheio de soro fisiológico do expansor/implante mamário SILTEX™ BECKER™ permite ao médico controlar, dentro de limites específicos, o volume de expansão desejado.

Opções incluídas

Cada prótese é fornecida com dois sistemas conectores e duas cúpulas de injecção à escolha.

1. Sistemas conectores:
   - O conector MENTOR® TRUE-LOCK™ não requer um laço de sutura. (Consultar a secção "Conector TRUE-LOCK™" na embalagem do conector e da cúpula.)
   - O conector de aço inoxidável necessita de material de sutura atado em torno do tubo e do conector para reforçar a ligação. (Consultar a secção **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** deste folheto.)
2. Cúpulas de injecção (usadas para implantes subcutâneos temporários):
   - A cúpula de **micro-injecção pode** ser utilizada quando se desejar palpabilidade mínima. Esta cúpula foi concebida para suportar até 10 injecções totais. Sugere-se que a cúpula seja colocada num local relativamente superficial, de modo a facilitar a identificação e o acesso durante procedimentos de enchimento subsequentes. O enchimento é efectuado com soro fisiológico isotónico estéril. Utilizar uma agulha de calibre 23 (ou mais fina) com bisel de 12°, normal ou em borboleta. **Deve ter-se muito cuidado de modo a perfurar apenas o centro da superfície superior da cúpula de micro-injecção** (figura 1).
   - A **cúpula de injecção normal** é maior em diâmetro e altura que a cúpula de micro-injecção e permite que sejam feitas até 20 injecções totais.

   Ver a figura 1.

Opções disponíveis

Implante mamário/expansor 25 SILTEX™ Redondo BECKER™ Cohesive I™	Implante mamário/expansor 50 SILTEX™ Redondo BECKER™ Cohesive I™	Implante mamário Cohesive II™/expansor 35 SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™
Volume de gel 25 % do tamanho nominal do implante. Material de enchimento em gel Cohesive I™ (standard). Indicado para sobre-expansão temporária. (consultar o quadro 1)	Volume de gel 50 % do tamanho nominal do implante. Material de enchimento em gel Cohesive I™ (standard). Não indicado para sobre-expansão temporária. O volume temporário máximo é idêntico ao volume final máximo. (consultar o quadro 2)	Volume de gel 35 % do tamanho nominal do implante. Material de enchimento de gel Cohesive II™ (moderado). Indicado para sobre-expansão temporária. (consultar o quadro 3)

INDICAÇÕES

Esta prótese pode ser utilizada em um ou mais dos seguintes casos:

- Aumento mamário cosmético. O Parlamento Europeu "recomenda que os implantes em mulheres com menos de 18 anos de idade só devem ser autorizados por razões médicas".
- Reconstrução imediata ou posterior após mastectomia.
- Reconstrução devido a tratamentos oncológicos, que não a mastectomia.
- Revisão devido a complicações ou outros efeitos indesejáveis de uma cirurgia para mastectomia anterior ou de tratamentos oncológico que não a mastectomia.
- Pós-trauma definido como remoção total ou parcial da(s) mama(s) por cirurgia (independentemente do motivo) ou em resultado do próprio trauma.
- Deformações congénitas: Pectus Excavatum definido como deformação congénita côncava da parede torácica com anomalias do esterno e costelas anteriores; Pectus Carinatum definido como deformação congénita convexa da parede torácica com anomalias do esterno e costelas anteriores; e assimetria grave definida como discrepância substancial congénita ou adquirida do tamanho das mamas com proporções que representem uma deformação física significativa (por exemplo, síndroma de Poland).
- Ptose grave definida como exigindo um procedimento de reconstrução específico (por exemplo, mastopexia).
- Doentes que necessitem de revisão para substituição do implante devido a grave deformação causada por complicações médicas ou cirúrgicas, independentemente da indicação original de implantação ou do tipo de implante originalmente colocado.
- Doentes que necessitem de mamoplastia de aumento da mama não afectada em resultado da cirurgia, devido a uma das indicações anteriores no seio afectado (por exemplo, mastectomia unilateral com aumento da mama oposta para assegurar simetria).

- A substituição ou a revisão para doentes cuja cirurgia anterior não tenha resultado de tratamento oncológico e para as quais os implantes de soro fisiológico não sejam adequados (por. ex., pele demasiado fina, tecido insuficiente, etc.) de acordo com a avaliação do cirurgião.
- Doentes cujo médico determine não serem candidatas a implantes mamários cheios de soro fisiológico devido à pele ser demasiado fina, a tecido insuficiente, etc.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização desta prótese está contra-indicada em doentes que apresentem alguma das seguintes condições:

- Uma infecção activa em qualquer zona do corpo.
- Historial recente de abcesso mamário.
- Mastite quística dolorosa difusa ou tumor mamário.
- Historial de compromisso de cicatrização de feridas.
- Sistema imunitário debilitado.
- Cancro da mama persistente ou recorrente.
- Gravidez ou aleitamento.
- Lúpus (por. ex., LES e LED).
- Esclerodermia (por exemplo, esclerose sistémica progressiva).
- Diabetes não controlada ou outra doença que afecte o processo de cicatrização.
- Tecido inadequado devido a danos provocados por radiações na parede torácica, enxertos cutâneos torácicos apertados ou ressecção radical do músculo grande peitoral.
- Compromisso do sistema vascular.
- Antecedentes de sensibilidade a corpo estranho ou tentativas e fracassos repetidos de reconstrução ou aumento mamário.
- Qualquer anomalia anatómica ou fisiológica que possa levar a complicações pós-operatórias significativas.
- Relutância da doente em submeter-se a qualquer revisão cirúrgica adicional.
- Instabilidade psicológica, como atitude ou motivação inadequadas, ou incompreensão dos riscos que envolvem o procedimento cirúrgico e a prótese.

NOTA: A utilização satisfatória desta prótese para substituição dos tecidos após mastectomia ou traumatismo pode exigir procedimentos especiais de reconstrução.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A mamoplastia de aumento consiste num procedimento cirúrgico que aumenta o tamanho mamário por razões estéticas.

A reconstrução mamária consiste num procedimento cirúrgico para substituir tecido mamário que foi removido devido a cancro ou lesão ou para substituir tecido mamário que não se desenvolveu correctamente devido a uma anomalia grave da mama.

EDUCAÇÃO DA DOENTE E CONSENTIMENTO INFORMADO

Os procedimentos cirúrgicos relacionados com a utilização de expansores de tecido e implantes mamários têm potenciais complicações e riscos. A utilização deste produto é um procedimento electivo. Antes da intervenção, a doente deve ser aconselhada sobre os benefícios e possíveis riscos relacionados com a reconstrução tecidular e/ou o aumento mamário com expansores de tecido, próteses mamárias e sobre procedimentos alternativos. Deve alertar-se as doentes para o facto de os implantes mamários poderem não durar toda a vida e que poderá ser necessária cirurgia de revisão, incluindo remoção ou substituição dos implantes. Os cirurgiões dos estados-membros da Comunidade Europeia (CE) e da Austrália devem fornecer a cada potencial doente uma brochura da Mentor intitulada: "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision" (Cirurgia de implante mamário de gel: tomar uma decisão informada). O objectivo desta brochura é ajudar as doentes a tomarem decisões informadas acerca da cirurgia de aumento mamário e de reconstrução mamária. É fornecido um formulário de consentimento informado na parte de trás da brochura para este produto. Para doentes dos estados-membros da CE e Austrália, a brochura do doente deve ser lida, compreendida e o formulário de consentimento informado deve ser assinado pela doente antes da intervenção cirúrgica.

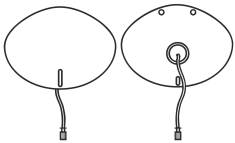
É da responsabilidade de cada cirurgião decidir o método mais adequado para aconselhar a doente antes da intervenção. A Mentor delega no cirurgião a responsabilidade de informar a doente sobre todos os potenciais riscos e complicações associados à utilização de implantes mamários.

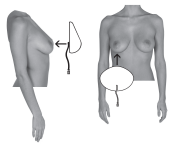
Depois da cirurgia, os cirurgiões dos estados-membros da CE e Austrália devem fornecer à doente o cartão de identificação da doente com informações sobre o(s) implante(s) utilizado(s). Os rótulos são fornecidos com o implante e devem ser colados no cartão de identificação da doente. As doentes devem ser aconselhadas a trazer sempre consigo este cartão para facilitar a prestação de cuidados médicos, em caso de emergência.

Depois da cirurgia, o cirurgião deve informar a doente sobre as consultas pós-operatórias necessárias e sobre a necessidade de continuar a consultar um médico, para a realização de exames de rotina visando o despiste do cancro da mama. As doentes devem ser aconselhadas a informar os médicos ou cirurgiões sobre a presença de um implante caso esteja programada alguma cirurgia que envolva a zona da mama, e a consultar um médico ou farmacêutico antes da utilização de medicamentos tópicos, tais como corticóides, na zona mamária. Para além disso, a doente deve ser instruída a contactar o seu cirurgião caso desenvolva algum problema relacionado com os seus implantes mamários.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A implantação de próteses de gel ou de expansores de tecido para aumento estético ou reconstrução mamária envolve diversas técnicas cirúrgicas. O cirurgião deve, por isso, recorrer ao método que considerar melhor para a doente, de acordo com a sua própria prática e conhecimento.





Selecção do implante

As variáveis cirúrgicas e de tamanho do implante consideradas importantes são as seguintes:

- O implante não deve ser nem demasiado grande nem demasiado pequeno em relação às dimensões da parede torácica da doente.
- O tecido disponível deve cobrir adequadamente o implante.
- Pode ser preferível a colocação submuscular do implante em doentes com tecido fino ou de má qualidade.
- Deve ser criada uma bolsa estéril bem definida e de tamanho e simetria adequados para permitir que o implante seja colocado numa superfície plana e lisa.

NOTA: Recomenda-se ter implantes mamários de diversos tamanhos na sala de operações na altura da cirurgia, de modo a permitir uma certa flexibilidade no momento de determinar qual o tamanho de implante adequado a utilizar. Também se deve dispor de um implante de reserva.

Alguma da literatura médica sugere que o tratamento profiláctico com antibióticos pode estar indicado durante procedimentos dentários ou cirúrgicos posteriores em doentes portadoras de alguns tipos de implantes de silicone.

As doentes devem ser questionadas especificamente sobre eventuais antecedentes de qualquer tipo de reacção alérgica aos materiais do implante ou às substâncias de enchimento.

Procedimento de teste para o expansor/implante mamário SILTEX™ BECKER™

O dispositivo deve ser testado quanto à permeabilidade e integridade do revestimento antes de ser utilizado. Utilizando o tubo de enchimento, encher parcialmente o dispositivo com ar ou soro fisiológico tendo cuidado para não danificar o tubo. Inspeccionar visualmente o dispositivo para detectar fugas e quaisquer defeitos do revestimento exterior, manipulando-o firmemente com as mãos. Retirar todo o ar existente no dispositivo antes de proceder ao enchimento.

Ver a figura 2.

Procedimento de enchimento e ligação

1. Antes de inserir a prótese na bolsa preparada cirurgicamente, esvaziar completamente o dispositivo utilizando a válvula de controlo de duas vias. A válvula de controlo de duas vias abre-se quando é ligada a uma seringa e fecha-se quando se retira a seringa. O adaptador Luer e a válvula de controlo servem para facilitar o enchimento intraoperatório do dispositivo e **não devem ser implantados** (ver a figura 2).
2. Antes de ligar o tubo de enchimento à cúpula de injecção, cortar o dispositivo e eliminar o adaptador Luer e a válvula de controlo. Ligar o tubo de enchimento à cúpula de injecção desejada utilizando um dos conectores fornecidos. Deve tomar-se todo o cuidado para adaptar o comprimento do tubo de modo a não ficar dobrado ou curto demais à medida que o implante se expande.

   NOTA: Se utilizar o **conector de aço inoxidável**, deve atar-se material de sutura não absorvível à volta do tubo e conector (figura 3) para reforçar a ligação. É importante prender o tubo de enchimento de forma segura ao conector, tanto distal como proximalmente, para que todo o conjunto do tubo de enchimento seja removido quando a cúpula de injecção for retirada da doente. Devem ser tomadas precauções para prender o tubo ao conector com nó de laqueação de modo a evitar cortar ou obstruir o tubo ou o conector.

   Cuidado: A utilização de pinças ou instrumentos hemostáticos para ajudar nos processos sutura e de ligação está especificamente contra-indicada, uma vez que o tubo ou o conector danificados podem resultar no esvaziamento e/ou ruptura do dispositivo.

   Ver a figura 3.

   As instruções de utilização do conector TRUE-LOCK™ vêm incluídas na embalagem do conector e cúpula. Ler cuidadosamente estas instruções antes de utilizar o sistema de ligação. É importante prender de forma segura ambos os lados do tubo de enchimento ao conector para que todo o conjunto do tubo de enchimento seja removido quando a cúpula de injecção for retirada da doente. (Consultar a secção **PRECAUÇÕES** deste folheto.)
3. As instruções seguintes para implantação do **implante mamário/expansor 25 SILTEX™ Redondo BECKER™,** como implante de reconstrução, foram fornecidas pelo Dr. Hilton Becker apenas para fins informativos.[1] Seguem-se as Instruções para o implante mamário SILTEX™ Redondo BECKER™ 50:
   - Uma incisão é efectuada através do músculo serrátil anterior ao nível da 6ª ou 7ª costela É dissecada uma bolsa grande no espaço submuscular por trás do músculo grande peitoral que é aumentada por baixo da inserção do músculo do grande recto abdominal.
   - O implante vazio é colocado no espaço submuscular e é injectado soro fisiológico através do tubo de enchimento com uma seringa até que o implante encha a pele flácida. Geralmente este processo não excede um terço do volume de enchimento total designado do implante, dependendo da quantidade de pele disponível e da circulação para a pele. Se a circulação parecer comprometida, não deve ser adicionado mais soro fisiológico.

- A cúpula de injecção é então ligada ao tubo de enchimento através do conector TRUE-LOCK™. A cúpula de injecção é presa numa bolsa subcutânea adjacente ao dispositivo (geralmente por baixo da axila). Deve tomar-se todo o cuidado para adaptar o comprimento do tubo de modo a não ficar dobrado ou curto demais à medida que o implante se expande. Os retalhos de pele são aproximados e suturados por camadas.

  Cuidado: O enchimento pós-operatório do implante é iniciado logo que a viabilidade dos retalhos de pele estiver assegurada, geralmente nos primeiros dias pós-operatórios. Se os retalhos de pele parecerem estar comprometidos, o soro fisiológico deve ser retirado do implante.

Expansão

São adicionados até 100 cc de soro fisiológico, duas vezes por semana, por injecção percutânea na cúpula de injecção. Um de três tipos de agulhas pode ser utilizado para insuflar o implante: uma agulha standard de calibre 21 (ou mais pequena), uma agulha em borboleta com bisel de 12°, ou uma agulha de ponta Huber. A agulha tem de ser inserida na parte superior da cúpula de injecção (ver a figura 4). A agulha em borboleta, no entanto, é inserida em ângulo de 90°, mantendo-se na parte superior da cúpula. Deve tomar-se cuidado para não perfurar o raio da cúpula ou o rebordo do tubo pois isso poderá resultar em fugas. (Consultar as instruções de utilização da cúpula de micro-injecção na secção **Opções incluídas** deste folheto quando for indicada uma cúpula mais pequena). A expansão continua até ser obtido o tamanho desejado. Deve ter-se cuidado para não insuflar o dispositivo para além dos limites especificados.

4. O seguinte procedimento cirúrgico para utilizar o **implante mamário/expansor 50 SILTEX™ Redondo BECKER™** foi fornecido pelo Dr. John Gibney apenas para fins informativos.[2]

Reconstrução mamária diferida

- É utilizada uma incisão inframamária para a reconstrução diferida da mama. Isto permite uma melhor dissecção por baixo do músculo grande peitoral e estabelece uma boa ancoragem na prega inframamária. A cicatriz funciona como um sustentáculo e evita que o implante deslize para baixo em direcção à fáscia do recto.
- É efectuada uma incisão no músculo grande peitoral por baixo da cicatriz existente da mastectomia. Na parte inferior do músculo não é feita qualquer tentativa para reinserir a origem ou suturar o músculo grande peitoral.
- É utilizada uma dissecção cuidadosa aproximadamente até 1 cm a mais que o tamanho do implante.
- As fibras de origem do músculo peitoral são libertadas da margem lateral do esterno. Isto permite o movimento medial do implante, resultando numa melhor divisão.
- Não é efectuada qualquer tentativa para elevar o serrátil anterior lateralmente. Normalmente, a porção abdominal do retalho é suficientemente espessa para que a protecção lateral pelo músculo não seja necessária.
- As suturas são feitas na fáscia anterior profunda. As suturas devem ser colocadas antes do implante de modo a ajudar a evitar a perfuração inadvertida do implante.
- O aspecto lateral da cicatriz de mastectomia é aberto e é criada uma bolsa subcutânea separada para a cúpula de injecção.

Reconstrução mamária imediata

- Para a reconstrução imediata da mama, a incisão da mastectomia é utilizada para inserir a prótese. No interesse da plenitude inframamária, ou ptose, é necessário criar uma bolsa submuscular e um retalho plano fascial inferior (em direcção ao músculo).
- A incisão do retalho inferior prolonga-se até ao nível da prega inframamária anterior, ambas acima do retalho fascial (em direcção à pele) e por baixo do retalho fascial (em direcção ao músculo).
- É feita uma incisão através do músculo grande peitoral ao nível da 5ª costela. A bolsa submuscular é dissecada.
- A origem do músculo grande peitoral é libertada da margem lateral da 4ª à 6ª costelas.
- O retalho fascial é preso ao músculo. Assim, a colocação do implante é principalmente submuscular com aproximadamente um quarto inferior colocado por baixo da fáscia. Esta colocação garante que o implante não se deslocará para cima na bolsa e permite uma expansão mais fácil do tecido.
- A cúpula de injecção é colocada subcutaneamente por cima da 4ª costela na linha axilar média.

5. Sugere-se que a cúpula de injecção e o tubo sejam colocados elevados no tecido subcutâneo próximo do dispositivo, de modo a permitir fácil identificação e acesso durante o enchimento subsequente. A cúpula deve ser colocada a uma distância da prótese não inferior a 7,6 cm de modo a evitar danos no dispositivo durante o enchimento pós-operatório. O enchimento é efectuado utilizando uma solução para injecção USP de cloreto de sódio apirogénica estéril. Utilize uma agulha de calibre 23 (ou mais fina), normal ou em borboleta. **Deve ter-se muito cuidado de modo a perfurar apenas o centro da superfície superior da cúpula de injecção em ângulo perpendicular de ±30° em relação à superfície superior** (figura 4.) Ver a figura 4.
6. Antes do encerramento das incisões cirúrgicas, confirmar se o dispositivo está patente. Isto pode ser feito inserindo a agulha em borboleta de calibre 23, com a seringa na cúpula de injecção, injectando ou retirando solução e observando o enchimento/esvaziamento correcto da prótese.
7. O ar retido pode ser removido utilizando a seringa de enchimento acoplada. O ar restante acaba por difundir-se para o exterior e será absorvido pelos tecidos.

   Atenção: Na altura de fechar a incisão deve tomar-se todo o cuidado para não danificar a prótese com os instrumentos cirúrgicos. A aplicação prévia de suturas profundas pode ajudar a evitar o contacto inadvertido do produto com as agulhas de sutura e, assim, evitar danos no produto.

Procedimento de expansão pós-operatório

1. Utilize uma seringa cheia com solução para injecção USP de cloreto de sódio apirogénica de modo a insuflar a prótese até ao volume recomendado. Só deve ser utilizada solução para injecção USP de cloreto de sódio, apirogénica, estéril, retirada do recipiente original.
2. Após terminada a expansão, a cúpula de injecção e o tubo de enchimento são retirados. Fazer uma pequena incisão no local da cúpula.

Remoção do tubo de enchimento:

O tubo de enchimento do expansor/implante mamário SILTEX™ BECKER™ é pré-inserido no dispositivo e deve ser manuseado com cuidado.

a. Após terminada a expansão, a cúpula de injecção e o tubo de enchimento são retirados. Fazer uma pequena incisão no local da cápsula.

NOTA: Os tubos devem ser removidos antes de retirar a cúpula de injecção.

b. **É importante segurar nos tubos para além do conector e o mais perto possível do implante.** Evitar danos no tubo de enchimento com os instrumentos pois isso poderá fazer com que o tubo se parta, que haja retracção do tubo para o interior da bolsa e subsequente esvaziamento e/ou ruptura do dispositivo.

c. Colocar a outra mão no expansor/implante para o segurar no devido lugar enquanto se puxa o tubo de enchimento.
d. Aplicar uma força lenta, firme e regular ao retirar o tubo de enchimento. **Se o tubo de enchimento ficar branco, largar o tubo e voltar a segurá-lo mais perto do implante.** Aplicar novamente uma força lenta, firme e regular para retirar o tubo.
e. Uma massagem suave do expansor/implante e válvula enquanto se retira o tubo pode facilitar a remoção.
f. Consultar as Instruções adicionais em **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, PRECAUÇÕES** e **ADVERTÊNCIAS**. (Consultar a secção **PRECAUÇÕES** e **ADVERTÊNCIAS** deste folheto.)
Atenção: O volume de expansão final não deve ser inferior ao volume mínimo recomendado, nem superior ao volume máximo recomendado (consultar os quadros 1, 2 ou 3). As próteses pouco cheias podem ficar tortas, dobradas ou enrugadas fazendo com que haja uma falha de dobra/prega no dispositivo e possível esvaziamento e/ou ruptura subsequentes. Um enchimento que ultrapasse o volume máximo recomendado também pode dar origem a falha de dobra/prega ou a ruptura do invólucro.

3. A doente deve ser monitorizada durante o período de ajuste do volume para evitar a ocorrência de esfacelamento, necrose, deiscência de feridas e outras complicações relacionadas com a expansão tecidular. Se a qualquer altura, o tecido de revestimento apresentar qualquer destes sintomas, o volume do dispositivo deve ser reduzido invertendo os procedimentos de enchimento e retirando fluido da prótese. **Se os sinais persistirem, o dispositivo deve ser removido.**

NOTA: Recomenda-se que a duração da expansão não exceda os seis meses, uma vez que as adesões de tecido poderão dificultar a remoção normal do tubo de enchimento ou comprometer a integridade da válvula. O implante pode ficar danificado. A Mentor recomenda que se faça atempadamente o ajuste do volume do dispositivo. Depois de atingir o resultado de expansão desejado, o tubo de enchimento e a cúpula de injecção têm de ser retirados.

Para informações sobre linhas de orientação relativas a expansão, consultar:
Quadro 1: Implante mamário/expansor 25 SILTEX™ Redondo BECKER™ Cohesive I™

Quadro 2: Implante mamário/expansor 50 SILTEX™ Redondo BECKER™ Cohesive I™

Quadro 3: Implante mamário/expansor 35 SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ Cohesive II™

Procedimento de registo para o expansor/implantes mamários SILTEX™ BECKER™
Cada prótese é fornecida com dois rótulos adesivos para identificação da doente, que indicam o número de catálogo e os números de série e lote (caso seja aplicável) de cada unidade. Um deles deve colar-se directamente na ficha da doente. A posição do implante (lado direito ou esquerdo) de cada prótese e a data da cirurgia devem estar indicadas no rótulo. O volume de enchimento de cada prótese deve ser igualmente anotado no rótulo.

FABRICO
O dispositivo não foi fabricado utilizando componentes/materiais que contenham ftalatos. Além disso, o dispositivo não contém látex, nem esteve em contacto com produtos que contenham látex durante o fabrico. No fabrico do dispositivo também não são utilizados tecidos de origem animal.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO
Os expansores/implantes mamários SILTEX™ BECKER™ e respectivos acessórios são fornecidos individualmente num **sistema de embalagem de cobertura dupla estéril e apirogénica**. Este sistema de cobertura dupla facilita o método preferido de transferência do produto estéril da área de circulação para o campo estéril. Se a cobertura dupla estiver danificada, não se pode garantir a esterilidade do produto. Não utilize o dispositivo se a barreira estéril estiver comprometida ou se o dispositivo estiver danificado e contacte o seu representante local da Mentor. O expansor/implante mamário SILTEX™ BECKER™ foi esterilizado pelo método de ar quente, o conector TRUE-LOCK™ em aço inoxidável e a cúpula de injecção foram esterilizados por radiação gama, e a válvula de controlo Safsite e Kit de Infusão Butterfly foram esterilizados por óxido de etileno. **Não reesterilizar o dispositivo.** Todos os implantes mamários MENTOR® estão indicados para utilização **numa doente individual** durante um **único procedimento**. Se o dispositivo for reutilizado contra as instruções do fabricante, existe o risco de infecção (microbiana, bem como viral e com outros agentes transmissíveis), bem como de respostas imunitárias. A esterilidade do dispositivo deixa de poder ser garantida. Para além disso, a integridade do dispositivo não pode ser garantida devido ao risco de danos no implante. Caso a indicação de utilização única não seja respeitada, o tempo de vida de prateleira definido dos produtos fica comprometido e, por isso, nulo e inválido. Não se pode garantir a esterilidade, a segurança e a eficácia dos dispositivos danificados. Caso o produto fique contaminado, contactar o representante local da Mentor (consultar **AUTORIZAÇÃO PARA A DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS**).

INFORMAÇÕES SOBRE O ARMAZENAMENTO, A MANIPULAÇÃO E A ELIMINAÇÃO DA EMBALAGEM
O armazenamento deste produto não exige condições especiais. O produto foi testado após exposição a valores extremos de temperatura e humidade durante um processo de envelhecimento acelerado. Devem ser cumpridos os regulamentos e planos de reciclagem locais relativos à eliminação ou reciclagem dos materiais de embalagem do dispositivo. A Mentor solicita que o produto explantado relacionado com um evento adverso seja devolvido ao fabricante.

PRECAUÇÕES
Antes da intervenção, é da responsabilidade do cirurgião advertir as futuras doentes ou os seus representantes das possíveis complicações associadas à utilização deste produto.

- É necessário tratar e erradicar qualquer infecção antes da implantação da prótese.
- É possível que se formem bolhas no gel de silicone em resultado do processo de fabrico ou de esterilização. Estas bolhas não afectarão a segurança nem a eficácia da prótese, difundindo-se e dissipando-se com o tempo.
- Os cirurgiões que realizam mamoplastias de aumento ou reconstrução com implantes devem conhecer as técnicas actualmente disponíveis para medição da doente, determinação do tamanho do implante e realização da cirurgia. (Consultar a secção **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** deste folheto.)
- A válvula dupla auto-selante da família próteses de expansores/implantes mamários SILTEX™ BECKER™ é exclusiva, podendo o cirurgião não estar familiarizado com ela. O tubo de enchimento é inserido na prótese na altura do fabrico e deve ser cuidadosamente manuseado de modo a evitar a deslocação acidental do local pré-determinado. **Não agarrar no dispositivo pelo tubo de enchimento.**
- O revestimento em elastómero de silicone, tubo de enchimento e cúpula de injecção podem ser facilmente cortados com o bisturi, ou ser rompidos por tensão excessiva, manipulação com instrumentos rombos ou penetração com uma agulha. Dai resultará o esvaziamento e/ou ruptura dos mesmos. Deve inspeccionar-se cuidadosamente a integridade estrutural de cada prótese **antes e durante a sua implantação**.

- Manipular, ligar e implantar o dispositivo com o máximo cuidado.
- Quaisquer procedimentos cirúrgicos subsequentes na área do implante devem ser realizados com cuidado extremo pois existe a possibilidade de se danificar o implante. Caso fique danificado, o implante deverá ser removido.
- É necessário comprovar a patência de cada prótese antes da cirurgia e vigiá-la continuamente ao longo da intervenção cirúrgica para comprovar que não se comprometeu a sua integridade estrutural. Esta prótese não deve ser implantada depois de terem sido efectuadas alterações ao seu desenho original. Uma prótese que tenha sido danificada, ou na qual se tentou efectuar reparações ou alterações, não deve ser implantada. **No momento da intervenção deve dispor-se de uma prótese de reserva.**
- Ao remover o tubo de enchimento e a cúpula de injecção, o tubo de enchimento deve ser retirado em primeiro lugar. **Agarrar no tubo de enchimento para além do conector, de modo a evitar que o mesmo se separe da cúpula de injecção. Durante a remoção, não exercer pressão repentina ou exagerada no tubo de enchimento.** Evitar danificar o tubo de enchimento com os instrumentos pois isso poderá fazer com que o tubo se parta, haja retracção do tubo para o interior da bolsa e subsequente esvaziamento e/ou ruptura do dispositivo.
- Pode ocorrer incorporação tecidular ao utilizar o conector TRUE-LOCK™. Os cirurgiões devem antecipar a necessidade de dissecar a cápsula antes de remover o tubo de enchimento e a cúpula de injecção. Agarrar para além do conector e retirar o tubo de enchimento antes de retirar a cúpula de injecção.
- Não se deve permitir que o dispositivo entre em contacto com instrumentos de cauterização descartáveis do tipo condensador, pois isso poderá causar danos no revestimento exterior da prótese.
- O tubo de enchimento que liga o implante à cúpula de injecção deve ser do tamanho adequado de modo a evitar dobras. De modo a prevenir a separação, é importante ligar cuidadosamente o tubo de enchimento ao conector. Se o dispositivo não insuflar devidamente, tal pode dever-se a várias razões: dobras no tubo de enchimento, fugas, separação dos componentes ou as injecções não penetram na cúpula de injecção.
- Deve ter-se muito cuidado ao ligar o tubo de enchimento ao conector. O tubo pode ser facilmente danificado pelos instrumentos cirúrgicos (por ex., contacto de pinças), e a sua utilização deve ser evitada.
- Os cirurgiões devem assegurar-se da posição da cúpula de injecção antes de adicionarem ou de retirarem fluidos.
- Existe potencial de contaminação quando o fluido é adicionado ou retirado do dispositivo. Utilizar uma técnica asséptica para introdução de soro fisiológico no implante; recomenda-se um recipiente de soro fisiológico estéril, de utilização única.

Precauções adicionais para o expansor/implantes mamários SILTEX™ BECKER™

- **Evitar incisões demasiado pequenas.** Pode ser necessária uma incisão maior que o habitual para outros implantes de revestimento macio para facilitar a sua inserção a evitar danificar o dispositivo. Um dispositivo danificado durante a inserção pode esvaziar-se e/ou romper-se no período pós-operatório.
- A Mentor recomenda que, ao escolher o **tamanho da incisão** e a **abordagem cirúrgica ideais**. O cirurgião deve considerar a natureza mais sólida do gel, o **tamanho do implante**, bem como a **natureza mais sólida e o perfil mais alto do revestimento SILTEX™**. Algumas abordagens cirúrgicas podem submeter o dispositivo a maiores tensões durante a implantação. (Consultar a secção **Selecção do implante** deste folheto.)

Práticas de redução de fontes de inflamação e infecção peri-operatórias:
As seguintes práticas poderiam reduzir potencialmente a inflamação e infecção baseada em partículas e bactérias peri-operatórias:

- Proceda a um encerramento por camadas para separar as bactérias da pele/ferida da cavidade do implante.
- Sempre que possível, evite uma dissecção da bolsa que comunica com os ductos e glândulas mamárias.
- Evite um traumatismo desnecessário do tecido adjacente e mantenha uma hemóstase meticulosa na criação da bolsa do implante.
- Minimize a exposição do dispositivo intra-operatória, o contacto com a pele e os ensaios de colocação da bolsa.
- Administre uma profilaxia antibiótica intravenosa no pré-operatório.
- Algodão, poeiras, talco, talco das luvas cirúrgicas, restos de panos ou esponjas, marcas de dedos, gordura da pele e outros contaminantes de superfície depositados no dispositivo devido a um manuseamento incorrecto podem provocar reacções a corpos estranhos. É necessário seguir estritamente as técnicas assépticas e higiénicas, de modo a evitar a contaminação e possíveis complicações. Antes de manipular o dispositivo, os instrumentos cirúrgicos e as luvas devem ser limpos de quaisquer impurezas.

ADVERTÊNCIAS
É da responsabilidade do cirurgião, e a Mentor delega neste, o aconselhamento da doente sobre todos os potenciais riscos e complicações associados ao dispositivo e procedimento cirúrgico propostos e ainda uma comparação com os riscos e complicações dos procedimentos alternativos. **Deve alertar-se as doentes para o facto de os implantes mamários poderem não durar toda a vida.**

- Na altura de fechar a incisão deve tomar-se todo o cuidado para não danificar a prótese com os instrumentos cirúrgicos. O contacto com estes pode causar o esvaziamento e/ou a ruptura imediata ou tardia do revestimento. A aplicação prévia de suturas profundas pode ajudar a evitar o contacto involuntário do produto com as agulhas de sutura o que, eventualmente, provocará danos no produto.
- Este produto destina-se a utilização **numa doente individual** durante um **único procedimento**. Existe a possibilidade de danos no implante e infecções se for efectuado um procedimento subsequente, tal como uma capsulotomia a céu aberto, revisão da bolsa mamária, etc. É da responsabilidade do médico determinar se deve ser introduzido novo implante. **Se o implante estiver danificado, deve ser retirado.**
- O gel de silicone pode vazar ou 'sangrar' através do envelope exterior semi-permeável de silicone para a cápsula e tecido mamário adjacente. Também foi relatada migração para os capilares. Desconhecem-se os efeitos a longo prazo deste 'sangramento'. As potenciais doentes devem ser alertadas para esta hipótese. (Consultar a secção **REACÇÕES/EVENTOS ADVERSOS** deste folheto.)
- Só se deve implantar uma prótese em cada mama. A Mentor não recomenda a aplicação de um implante sobre outro. Ainda não se investigou este tipo de utilização para os implantes e não se pode garantir a sua integridade, uma vez os materiais podem sofrer atrito e desgaste. Essa tensão anómala pode provocar o enfraquecimento ou o esvaziamento/ruptura da prótese.
- Não se deve introduzir nem tentar reparar uma prótese danificada ou alterada.

- A acção de medicamentos (exemplos: antibióticos e corticóides) em contacto com a prótese não foi testada pelo fabricante, pelo que não se pode recomendar a sua utilização. Individualmente, os médicos que optarem pela utilização de medicamentos quimioterapêuticos com esta prótese devem certificar-se de que esses são compatíveis com o elastómero de silicone.
- Os ensaios in vitro demonstraram que mesmo baixas concentrações de solução de iodopovidona colocadas dentro do implante mamário comprometerão a sua integridade a longo prazo. Por conseguinte, recomenda-se que não seja adicionada ao meio de injecção solução de iodopovidona ou outros agentes antibacterianos, antisépticos ou de limpeza. Se tiver de ser utilizada uma solução de limpeza na cavidade do implante, o local deve ser cuidadosamente enxaguado para remover os eventuais resíduos da referida solução.
- Não introduzir nem injectar medicamentos ou outras substâncias no implante. As injecções através do revestimento do implante comprometerão a integridade do produto, causando fugas quando estiver a ser usado e eventual esvaziamento e/ou ruptura.
- A avaliação pré-operatória do desenho, tamanho e localização do implante deve ter em conta uma cobertura tecidular adequada. É necessário considerar a pressão, força, tensão e outros esforços a que possa o local do implante possa ser submetido.
- O enchimento excessivo do dispositivo pode resultar em necrose/trombose do tecido.
- O volume de expansão final não deve ser inferior ao volume mínimo recomendado nem superior ao volume máximo recomendado (consultar os quadros 1, 2 ou 3). As próteses pouco cheias podem ficar tortas, dobradas ou enrugadas fazendo com que haja uma falha de dobra/prega no dispositivo e possível esvaziamento e/ou ruptura subsequentes. Um enchimento que ultrapasse o volume máximo recomendado também pode dar origem a falha de dobra/prega ou ruptura do revestimento.
- A colocação de um objecto estranho no corpo pode dar origem a sépsis, hemorragia ou trombose.
- Foi relatado que a utilização de diatermia com microondas em doentes com implantes mamários provocou necrose tecidular, erosões cutâneas e extrusão do implante. Não se recomenda a sua utilização em doentes com implantes mamários.
- Deve informar-se a doente de que qualquer tensão ou traumatismo anormal sobre a mama pode levar à ruptura da prótese. As mulheres devem ser aconselhadas a consultarem imediatamente o seu médico se suspeitarem que o seu implante sofreu uma ruptura.
- A Mentor recomenda vivamente que não se recorra a tensão externa forçada (como, por exemplo, capsulotomia fechada) para recompor a firmeza da cápsula. A Mentor não se responsabiliza pela integridade estrutural do implante se o cirurgião decidir pôr em prática tal procedimento. Se o cirurgião utilizar esta técnica, podem ocorrer várias complicações: hematoma, deslocação do implante e/ou ruptura do revestimento. O cirurgião deve informar a doente sobre estas possíveis complicações e sobre as alternativas ao procedimento. A firmeza da cápsula não deve ser recomposta expandindo demasiadamente o dispositivo. Tais tensões ou traumatismos anormais na mama e na prótese podem provocar a ruptura da prótese.
- O American College of Radiology declarou que a mamografia pode ser menos eficaz em mamas com implantes e pode interferir na detecção precoce do cancro da mama. O técnico de radiologia deve ter formação adequada e dominar as técnicas e equipamento radiológicos mais recentes. Isto poderá ter implicações de custos para a doente e aumentar a exposição a radiação. As doentes devem informar o técnico de que têm implantes mamários e devem também ser instruídas sobre como distinguir a prótese do tecido mamário normal ou anormal durante o auto-exame da mama.
- A Mentor não testou os efeitos in vivo da radioterapia em tecidos de doentes que têm implantes mamários; no entanto, a literatura sugere que a radioterapia pode aumentar a probabilidade da ocorrência de contractura da cápsula.[3] Além disso, acerca dos efeitos da radioterapia nos implantes mamários, a literatura salienta o seguinte: "(a) sempre que o implante mamário não apresentava alterações fibróticas, a radioterapia produzia resultados aceitáveis, (b) sempre que possível, 45 Gy/5 semanas parecia preferível às doses mais altas, (c) a irradiação imediatamente após a cirurgia de reconstrução parecia produzir resultados cosméticos mais fracos."[4] A decisão no que diz respeito à utilização da radioterapia após um implante mamário deve ser da responsabilidade do cirurgião e do e do médico radioterapeuta.
- A abordagem periumbilical para colocação do implante não foi estabelecida e, por isso, não está recomendada.
- Para impedir a formação pós-operatória de hematomas é importante realizar uma hemóstase cuidadosa. Caso a hemorragia excessiva persista, é aconselhável não implantar o dispositivo até que a hemorragia esteja controlada.
- Se o médico tratar um hematoma ou uma acumulação de líquido seroso através de aspiração, ou se realizar uma biopsia ou lumpectomia, deverá tomar as medidas necessárias para evitar danificar o implante. Estes procedimentos representam um possível risco de perfuração do implante.
- Está demonstrado que a incidência de extrusão da prótese aumenta quando esta é colocada em zonas lesadas: tecido fibrosado, objecto de irradiação intensa ou com queimaduras, zonas de osso esmagado ou onde tenha sido previamente efectuada redução cirúrgica acentuada da zona.
- Em volta de qualquer implante colocado em contacto com tecidos moles pode ocorrer formação excessiva de fibrose capsular ou contractura. A incidência e a gravidade destas complicações podem aumentar em caso de infecção ou hematoma local pós-operatório.
- A decisão de utilizar estas próteses em doentes com instabilidade psicológica fica à discrição do médico responsável.
- A implantação cirúrgica de implantes mamários pode interferir com a amamentação. O Institute of Medicine concluiu que a evidência sobre a possível interferência da implantação, especialmente por via de uma incisão periareolar, na lactação e amamentação é limitada. Todavia, convém destacar que uma cirurgia prévia de reconstrução mamária, tal como a mastectomia, pode ser a causa inicial da referida interferência.
- As doentes com doença do tecido conjuntivo (DTC) podem manifestar um risco acrescido de deiscência da ferida, infecção e hemorragia (provavelmente devido ao tratamento médico em curso) que poderá implicar um tratamento adicional.[8]
- Algumas doentes com implantes mamários referiram manifestações de doenças neurológicas e/ou reumatológicas. A Mentor encontra-se actualmente a recolher dados para compreender melhor estes potenciais riscos e a sua possível associação aos implantes mamários.
- Uma doente deve recorrer a um cirurgião plástico para avaliar a presença de LAGC-AIM se apresentar um seroma de início tardio na mama (tardio significa com um desenvolvimento passados mais de 12 meses após o implante), uma nova massa na mama ou linfadenopatia. Consulte a secção sobre LAGC-AIM em baixo para obter mais informações.

REACÇÕES/EVENTOS ADVERSOS

Todos os doentes submetidos a cirurgia estão sujeitos a eventuais complicações operatórias e pós-operatórias imprevistas. Antes da intervenção, é necessário informar a doente e garantir que esta entende as eventuais reacções e complicações associadas à utilização das próteses mamárias. É da responsabilidade do cirurgião, e a Mentor delega neste, prestar esta informação à doente e ponderar os possíveis riscos/benefícios para cada caso individual.

RISCOS DO PROCEDIMENTO

Todos os procedimentos cirúrgicos envolvem um pequeno risco de complicações inerentes à própria cirurgia e anestesia. Estes incluem:

- Infecção, manifestada por calor, tumefacção, dor, rubor e febre, pode surgir no período pós-operatório imediato ou em qualquer altura após a inserção do dispositivo na ausência dos sintomas clássicos. As infecções podem resultar em síndrome de choque séptico (SCS). Os sintomas desta síndrome incluem, entre outros, febre repentina, vómitos, diarreia, desmaios, tonturas e/ou erupção cutânea tipo queimadura. O tratamento da infecção pode variar desde a administração de antibióticos por via oral ou intravenosa até à remoção cirúrgica do dispositivo.
- A formação de hematomas, que se manifesta pelo aumento, sensibilidade e descoloração dos tecidos, que pode ou não obrigar à evacuação cirúrgica. Para impedir a formação pós-operatória de hematomas é necessário realizar uma hemóstase cuidadosa.
- A formação de seroma ocorre raramente e manifesta-se por tumefacção da mama em resultado da retenção de soro no interior da bolsa do implante que pode ou não exigir a remoção por via cirúrgica. Esta ocorrência pode manifestar-se imediatamente após a cirurgia ou anos depois, sendo a etiologia pouco clara.
- Há também riscos associados à anestesia.

RISCOS ESPECÍFICOS DA CIRURGIA DE IMPLANTES MAMÁRIOS

Contractura capsular

O efeito secundário mais comum dos implantes mamários é a contractura capsular. Para alojar o implante, é feita uma bolsa cirúrgica um pouco maior que o próprio implante. Normalmente, o processo cicatricial forma, em torno do implante, um invólucro o qual, por vezes, se contrai o suficiente para apertar o implante, produzindo diversos graus de firmeza.

No pior dos casos, é possível que o implante dê uma sensação de dureza, provoque dores e/ou fique distorcido. Este fenómeno pode ocorrer logo após a cirurgia ou alguns anos depois, podendo ser unilateral, bilateral ou assimétrico. Frequentemente, a libertação ou excisão cirúrgica da cicatriz é bem sucedida, mas não é incomum ocorrer recidiva. O conhecimento sobre as causas do fenómeno de contractura é limitado. No passado, era comum provocar a ruptura fechada da cicatriz por aperto da mama, mas, actualmente, é uma prática raramente utilizada. A contractura capsular é classificada em termos de gravidade numa escala de I a IV pela classificação de Baker.

A calcificação da cápsula também pode ocorrer. Trata-se de um fenómeno detectado geralmente em cicatrizes antigas, especialmente no caso de existência de irritação, como cicatrizes de queimaduras tensas que atravessam as articulações. As cápsulas calcificadas podem ter de ser removidas no caso da doente desejar libertar-se da contractura, mas, de outro modo, parecem ser inofensivas. São comuns pequenos focos de calcificação em qualquer parte do parênquima da mama. Podem normalmente ser identificados como benignos pelo radiologista, mas por vezes é necessário realizar uma biopsia para excluir processo maligno.

Ruptura/esvaziamento do implante

Os implantes mamários podem não durar toda a vida. Embora a ruptura possa acontecer em qualquer momento depois da implantação, vários estudos que analisaram a ruptura de implantes mamários de gel de silicone de última geração, redondos e com formato, de lúmen único, marca CE, de vários fabricantes, no decurso do tempo (utilizando avaliações por RMN), reportaram consistentemente resultados semelhantes, o que indica que a vida útil prevista ultrapassa os 10 anos. A incidência cumulativa de ruptura aos 5 anos (identificada por exame do médico em vez de por RMN) para os implantes mamários/expansores MENTOR® SILTEX™ BECKER™ (implantes mamários de lúmen duplo) foi de 6 % em 1428 doentes submetidas a reconstrução primária, 9 % em 490 doentes submetidas a reconstrução de revisão e de 11 % em 60 doentes submetidas a revisão de aumento (todos com um acompanhamento de 5 anos).

Embora o material de silicone não tenha dado indicações de se biodegradar, è possível que o invólucro apresente rupturas devido ao desgaste normal ou a lesão directa. No caso de o revestimento do implante apresentar rupturas, o gel que sai fica normalmente contido no envelope da cicatriz na bolsa cirúrgica (intracapsular) e podem não ser detectadas, excepto através de RMN (ruptura silenciosa) cuja taxa de eficácia na detecção de rupturas é de 85 %. No caso de o invólucro cicatricial se rasgar, o gel pode atingir os planos tecidulares locais e o tecido mamário (extracapsular). Grande parte do gel perdido mantém-se na área adjacente à mama mas, em situações muito raras, relatou-se a sua migração para o braço, bainhas dos nervos ou para a parede abdominal. Ecografia, mamografia e exame físico podem igualmente diagnosticar estas rupturas que escaparam do invólucro da cicatriz. A maioria dos casos detectados ocorreu nos dispositivos de revestimento mais frágil e mais finos da última parte da década de 70. Deve suspeitar-se de ruptura no caso de haver alguma alteração das características do dispositivo, como uma sensação de ardor unilateral e persistente ou alteração da suavidade, textura ou forma do implante. Devido à natureza silenciosa da maioria das rupturas e à dificuldade de diagnóstico sem exploração cirúrgica, desconhece-se a verdadeira incidência. Os produtos actualmente em uso dispõem de revestimentos mais espessos e mais resistentes, assim como gel mais coesivo. Deve ter-se cuidado ao proceder à comparação de taxas de ruptura previstas ou reais de dispositivos actuais com incidências históricas, especialmente quando, como acontece frequentemente, se desconhece a marca, a data e o tipo do dispositivo. É possível que seja recomendada a remoção e/ou substituição se o implante falhar, especialmente se for detectado no parênquima mamário porque poderá ser confundido com um tumor ou mascarar a existência do mesmo.

As causas de ruptura/esvaziamento do implante incluem, entre outras: danos provocados por instrumentos cirúrgicos, traumatismo intra ou pós-operatório, pressões ou manipulações excessivas que podem acontecer durante qualquer rotina diária, como exercício vigoroso, desportos de contacto, massagem manual de rotina, contacto físico íntimo e compressão necessária durante a mamografia.

Complicações da expansão tecidular

- Adelgaçamento dos tecidos.
- Esfacelamento de tecidos com fraca vascularização.
- Hematoma pós-operatório fechado, que se manifesta pelo aumento, sensibilidade e descoloração dos tecidos e que resulta, caso não seja tratado, na extrusão do dispositivo.
- Pressão exagerada no tecido localizado por cima do dispositivo ou traumatismo nos tecidos circundantes que pode resultar em trombose venosa, deterioração da pele que cobre o dispositivo e subsequente extrusão. Pode ser necessário esvaziar ou remover o dispositivo para reparar os tecidos.

Alterações à sensibilidade do mamilo e mama/dores na mama

Qualquer cirurgia que enfraqueça a pele da mama pode resultar em hipersensibilidade ou perda de sensação na região aréola-mamilo. Estas alterações variam em termos de intensidade e podem ser de carácter temporário ou permanente. As alterações das sensações no mamilo/mama podem, por vezes, afectar a resposta sexual ou o conforto durante a amamentação. Pensa-se que estas alterações são o resultado de lesões nos nervos ou de estiramento dos nervos decorrentes da cirurgia. Não existe qualquer tratamento específico para esta situação.

A maioria das mulheres que se sujeitam a um aumento ou reconstrução por via de um implante mamário terão algumas dores na mama e/ou no peito no período pós-operatório. Embora estas dores normalmente desapareçam na maioria das mulheres à medida que a cicatrização se faz após a cirurgia, noutras mulheres pode tomar-se um problema crónico. A dor crónica pode estar relacionada com hematomas, migração, infecções e implantes que são demasiado grandes ou contractura capsular. Uma dor aguda repentina pode estar relacionada com a ruptura do implante.

Interferência na detecção de cancro/depósitos de cálcio na mamografia

Tendo em conta que o silicone é opaco aos raios-x, teoricamente qualquer implante poderá interferir na detecção precoce de cancro através de mamografia porque pode encobrir parte da mama. No entanto, novas técnicas de compressão mamária aumentam a quantidade de mama que pode ser visualizada. Em alternativa, há muitos cirurgiões que defendem que o dispositivo pode melhorar a detecção de tumores por palpação. Embora seja objecto de uma preocupação teórica considerável, não se relataram casos de detecção tardia devido exclusivamente à presença de um implante. As mulheres com elevado risco de desenvolvimento de cancro da mama devem reflectir com cuidado antes de colocarem implantes. Uma vez que a mama é comprimida durante a mamografia, é possível que o implante sofra rupturas, no entanto, esta é uma possibilidade rara e não deve desencorajar uma mulher a sujeitar-se a exames mamográficos regulares e de rotina. Antes de qualquer exame mamográfico, as mulheres devem informar o técnico de que têm implantes.

Ocasionalmente, são detectados depósitos de cálcio nas cicatrizes antigas em todo o corpo e isto também acontece com a cápsula do implante. Geralmente isto só sucede muitos anos depois da cirurgia de implante. As calcificações benignas são também detectadas em geral através de mamografia em parênquimas mamários normais, mesmo nos casos de mamas que não foram sujeitas a cirurgia. Normalmente, estes depósitos de cálcio benignos têm um aspecto radiográfico diferente das calcificações com indícios de malignidade. Geralmente, um radiologista especializado consegue determinar se uma calcificação é benigna ou maligna, mas, para eliminar a possibilidade de malignidade, poderá ser necessário efectuar uma biopsia. Não há provas que indiquem que estes depósitos acontecem com maior ou menor frequência em mulheres com implantes do que em mulheres sem implantes. Passados muitos anos, há doentes que poderão desenvolver uma camada fina de cálcio na cápsula da cicatriz que envolve o implante. Este facto está quase sempre associado à contractura capsular, mas normalmente não provoca outros problemas conhecidos.

Informações de segurança em ambientes de imagiologia por ressonância magnética (IRM)

Os testes não clínicos demonstraram que o Mentor 350-DOMPK com cúpulas de injecção e sistemas de ligação de aço inoxidável (fornecidos com o expansor/implante BECKER) é condicional para RM. Uma doente com este dispositivo pode ser submetida em segurança a exame num sistema de imagiologia por ressonância magnética que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 T ou 1,5 T
- Gradiente máximo de campo espacial de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima relatada pelo sistema de IRM de 4,0 W/kg (modo normal ou de primeiro nível)

Nas condições de exame definidas acima, os resultados dos testes não clínicos indicam que o Mentor 350-DOMPK e o implante Becker não deverão induzir um aquecimento de RF superior ao do tecido biológico.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 22 mm desde o Mentor 350-DOMPK e desde o implante de solução salina (aplicável ao implante BECKER) quando é produzida uma imagem com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética de 3,0 T.

Extrusão do implante/interrupção da cicatrização da ferida

A tensão excessiva da pele que cobre o implante, a dosagem excessiva de corticóides colocados na bolsa do implante ou traumatismos cirúrgicos ou externos podem provocar necrose e/ou esfacelamento cutâneo, resultando na exposição do implante.

Trata-se de um acontecimento muito raro na doente sujeita a aumento, ocorrendo, no entanto, ocasionalmente no âmbito mais difícil de reconstrução de tecidos após mastectomia, lesões tecidulares locais e/ou radiação. As áreas da cicatriz, especialmente após radiação dessa área, parecem ser as mais vulneráveis à ruptura. Os implantes extrudidos podem ter de ser removidos cirurgicamente.

Enrugamento do implante/insatisfação com os resultados estéticos/assimetria

Rugas visíveis e/ou palpáveis do implante estão relacionadas com a pouca espessura da cobertura do tecido de revestimento, o grau de contractura capsular e a textura da superfície do revestimento do implante. Os dispositivos de gel de parede lisa tradicionais raramente apresentam rugas. Alguns autores descreveram camuflagem de enrugamento com transferência de gordura autóloga superficial para o implante. Um resultado estético de fraco nível imediato ou posterior pode ter origem num erro cirúrgico, assimetria ou deformação pré-existente, formação de quelóides da cicatriz da incisão, efeitos do tempo, aumento e perda de peso, gravidez e amamentação. Com o tempo, a maioria das mamas, com ou sem implantes, está sujeita a um certo grau de ptose. Normalmente, a assimetria está relacionada com a incapacidade de corrigir na totalidade a disparidade prévia entre as duas mamas. Pode ainda ser atribuída a um erro cirúrgico, contractura assimétrica ou ruptura do implante.

A acumulação excessiva de colagénio no local da incisão, durante o processo de cicatrização, faz com que certas doentes desenvolvam cicatrizes inestéticas. As cicatrizes que desenvolvem quelóide e que não respondem satisfatoriamente ao tratamento, passam por vezes além dos limites da cicatriz original, podendo vir a aumentar com o tempo. Geralmente, as cicatrizes hipertróficas limitam-se à zona original e respondem positivamente ao tratamento de revisão da cicatriz que pode incluir injecções de corticóides com vista a destruir o colagénio ou cirurgia para rever a posição, direcção ou linha da cicatriz.

EVENTUAIS REACÇÕES AO SILICONE

Este texto contém um breve resumo da informação retirada da literatura médica. A Mentor reconhece que a informação contida neste texto é altamente técnica. No entanto, a prática e a ética médica impõem que o médico deve ser parte interveniente entre o fabricante dos dispositivos médicos prescritos e a doente. A questão da eventual relação entre o silicone (e outros materiais implantáveis) e várias doenças tem sido objecto de um debate científico significativo. Entre as preocupações existentes, encontram-se distúrbios imunológicos e neurológicos, cancerigenidade e doenças do tecido conjuntivo.

Apesar dos numerosos depoimentos sobre doenças do tecido conjuntivo, já conhecidas e descritas recentemente atribuídas ao dispositivo, diversos estudos epidemiológicos têm vindo a demonstrar de forma consistente a não existência de uma associação significativa entre os implantes mamários de silicone e qualquer doença do tecido conjuntivo já conhecida ou nova ou outras doenças imunológicas. Quatro painéis de especialistas multidisciplinares de prestígio analisaram a literatura publicada sobre este tema, especificamente na sua relação com os implantes mamários de silicone, tendo publicado relatórios exaustivos sobre as suas conclusões. Estes painéis de especialistas incluem o Independent Review Group (nomeado pelo Chief Medical Officer do Reino Unido), o National Science Panel (nomeado pelo Juiz Pointer para MDL 926), o Institute of Medicine (IOM) e o Programa de Avaliação de Opções Técnicas e Científicas (STOA) (nomeado pelo Parlamento

Europeu). Estes quatro painéis concluíram, de maneira uniforme, pela inexistência de provas visíveis de associação causal ou taxa de risco positiva entre a exposição a implantes mamários de silicone e doenças existentes ou novas do tecido conjuntivo ou auto-imunitárias. Essencialmente o mesmo achado foi reportado em 2011 numa revisão atualizada da bibliografia sobre epidemiologia em publicações médicas de 2011 revistas por pares.[5]

Um reduzido número de doentes receptoras de implantes mamários apresentou problemas neurológicos coincidentes, como esclerose múltipla e esclerose lateral amiotrófica (ALS).

Os estudos posteriores não demonstraram a existência de relação entre qualquer doença neurológica e os implantes mamários.

Com vista a determinar o risco carcinogénico dos implantes mamários, foram realizados diversos estudos, não tendo sido demonstrada a existência de um aumento de risco de cancro.

Os riscos conhecidos e possíveis relacionados com a cirurgia de implantes mamários são objecto de avaliações permanentes.

Não foram identificados na literatura dados credíveis sobre a associação de anomalias congénitas ou outros efeitos sobre a reprodução em seres humanos com a implantação de implantes mamários de silicone. Estudos mais recentes patrocinados pela Mentor, apresentam outras provas em como os materiais de silicone utilizados nos implantes mamários não provocam efeitos reprodutivos adversos em animais sujeitos a experiências.

Embora qualquer cirurgia da mama, incluindo a implantação mamária, possa em teoria interferir com a capacidade de amamentação da mulher, muitas mulheres com implantes mamários amamentaram com êxito os seus filhos. É sabido que as cirurgias mamárias, como é o caso da biopsia mamária, podem afectar a quantidade de leite produzido. Nos últimos anos, levantou-se a questão sobre a eventual transferência de silicone para o leite das mulheres com próteses mamárias de silicone e as eventuais consequências para a saúde dos lactentes. Contudo, estudos mais recentes apresentaram provas concludentes sobre a inexistência de qualquer ligação entre os implantes mamários de silicone e os efeitos adversos em lactentes. A American Academy of Pediatrics declarou não haver razão para que uma mulher com implantes não amamente os seus filhos. No ano 2000, o Comité Europeu para a Garantia de Qualidade e Dispositivos Médicos na Cirurgia Plástica (EQUAM) concluiu que os implantes mamários de silicone não afectam negativamente a gravidez, o desenvolvimento fetal, a amamentação, e nem mesmo a saúde dos lactentes.

O relatório patrocinado pelo IOM, "Safety of SIlicone Breast Implants" (Segurança dos Implantes Mamários de Silicone), publicado em Julho de 1999, afirma que as mulheres com implantes mamários de silicone não são mais propensas a desenvolver distúrbios oncológicos, imunológicos ou neurológicos que o resto da população. A comissão concluiu ainda pela inexistência de provas em como as mães com implantes transmitem silicone aos lactentes durante a amamentação.

Linfoma anaplásico de grandes células

Com base nas informações comunicadas às agências reguladoras globais e presentes na literatura médica, foi identificada uma associação entre os implantes mamários e o desenvolvimento de um linfoma anaplásico de grandes células (LAGC), um tipo de linfoma não-Hodgkin.[4] As mulheres com implantes mamários podem ter um risco muito pequeno, mas maior, de desenvolver LAGC associado a um implante mamário (LAGC-AIM) no líquido ou cápsula cicatricial adjacente ao implante, com potencial documentado para crescimento local, regional e distante do cancro com casos raros de mortalidade comunicados.

O LAGC-AIM foi comunicado a nível global em doentes com um historial de implante que inclui implantes mamários da Mentor e de outros fabricantes com diversas propriedades, estilos e formas de superfície. A maioria dos casos relatados na literatura descreve um historial de utilização de implantes texturizados. Vários artigos de revistas da especialidade exploram os factores de risco de LAGC-AIM, incluindo os vários métodos utilizados para criar a textura de superfície do implante e o papel do biofilme na origem da doença, entre outros factores.

Deverá considerar-se a possibilidade de LAGC-AIM quando estiver perante uma doente com seroma de início tardio (pelo menos, 1 ano e em média 7 a 10 anos após a implantação), massa na mama adjacente à cápsula do implante ou linfadenopatia. A investigação do aumento tardio de um implante mamário anteriormente realizado inclui uma ecografia ou uma RM para observar a presença de seroma ou linfoma. O diagnóstico começa na apresentação, com aspiração com agulha do máximo de fluido possível (50 ml, no mínimo), recorrendo à ecografia para avaliar qualquer deslocamento e para protecção do implante. Uma massa suspeita requer a realização de uma biópsia com agulha ou biópsia aberta do tecido. As amostras devem ser enviadas para morfologia celular por citologia, imunohistoquímica CD30 e ALK (cinase de linfoma anaplásico) e citometria de fluxo para avaliação, quantificação e caracterização das células T presentes na amostra. Recomenda-se vivamente uma consulta de hematopatologia num centro oncológico terciário para estabelecer ou excluir um diagnóstico de LAGC-AIM. Uma vez estabelecido o diagnóstico de LAGC-AIM, os médicos são fortemente incentivados a consultar uma equipa multidisciplinar, incluindo oncologistas, patologistas, oncologistas cirúrgicos e cirurgiões plásticos. As directrizes da National Comprehensive Cancer Network (NCCN) dos Estados Unidos para o tratamento de LAGC-AIM confirmado inclui a remoção do implante e de toda a cápsula circundante do implante para além das massas associadas e envolvimento dos gânglios linfáticos.[7]

Comunique todos os casos confirmados de LAGC-AIM de acordo com os detalhes fornecidos na secção **COMUNICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS**.

A FDA disponibiliza informações adicionais relativamente a perguntas e respostas relacionadas com LAGC-AIM, visite:
http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

Consulte as directrizes da National Comprehensive Cancer Network (NCCN) para obter informações sobre as mais recentes opções de diagnóstico e tratamento.

Fuga de gel

O gel no interior do implante é constituído por grandes moléculas simples do tipo rede tridimensional, ocupando aproximadamente 20 % do volume total. Os espaços dentro destas moléculas estão cheios com um fluido de silicone de grau médico viscoso. Este fluido viscoso é semelhante aos materiais existentes em muitos produtos, incluindo medicação anti-flatulência, disponível sem receita médica para adultos e crianças. Uma pequena quantidade deste material pode difundir-se ou sangrar através do revestimento do implante. A maior parte deste material fica retida na parede do implante. Uma quantidade mais pequena desloca-se para a cápsula cicatricial onde é gradualmente englobada por certas células "de limpeza" do sistema imunitário do corpo, chamadas macrófagos. Por norma, estas células tentam destruir matérias estranhas como as bactérias. No entanto, se o material (como o silicone) não puder ser destruído, é transportado para as glândulas linfáticas pelos macrófagos. Tal como mencionado na secção sobre **EVENTUAIS REACÇÕES AO SILICONE** o relatório do STOA publicado no ano 2000 concluiu: "Os estudos não apontam para uma relação entre os implantes de silicone e riscos graves para a saúde, como cancro e doenças do tecido conjuntivo."

Granulomas

É possível que se venham a formar granulomas em redor de uma pequena quantidade de silicone. Embora estes tumores não sejam malignos, pode tomar-se difícil distingui-los dos tumores malignos sem que sejam retirados (por biopsia) e examinados. Se forem grandes ou houver suspeita de malignidade, os granulomas podem ter de ser submetidos a biopsia ou removidos cirurgicamente e analisados.

Outras reacções eventuais

- Foi relatado o aparecimento temporário de veias trombosadas na área da prótese, semelhantes a cordões grossos, que resolveram sem necessidade de tratamento médico ou cirúrgico.
- **Pode aparecer dor devido a um implante de tamanho inadequado ou mal colocado, como a dor produzida pela compressão nervosa ou interferência no movimento muscular.**
- Foram relatadas cicatrizes hipertróficas.
- As próteses podem tornar-se difíceis de extrair se o grau de aderência tecidular for significativo.

Instruções e precauções para a remoção do implante

Se for necessário proceder à remoção do implante, devem utilizar-se abordagens e práticas cirúrgicas normais. É necessário remover a totalidade do dispositivo. Caso um implante de gel rompa deverá, na medida do possível, remover-se a totalidade do gel.

COMUNICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Para uma doente/utilizador/terceiros na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico; se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da respectiva utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao respectivo representante autorizado e à autoridade nacional competente.

AVALIAÇÃO DO PRODUTO

A Mentor exige que quaisquer complicações e/ou explantação resultantes da utilização deste dispositivo sejam notificadas imediatamente ao representante local da Mentor, que será responsável por informar o Departamento de Reclamações da Mentor. Se for necessário efetuar a explantação, será realizada uma análise do dispositivo explantado e deve ser solicitada a autorização à doente e ao médico para permitir a realização de testes que possam alterar o estado do dispositivo.

AUTORIZAÇÃO PARA A DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

A autorização para a devolução da mercadoria deve ser obtida junto do representante local da Mentor antes da devolução da mercadoria. As mercadorias devem incluir todos os selos do fabricante intactos de modo a serem elegíveis para crédito ou substituição. Os produtos devolvidos podem estar sujeitos a uma taxa de reposição.

ELIMINAÇÃO SEGURA

Os dispositivos que tenham estado em contacto com material de origem humana podem ser infecciosos. Elimine seguindo as precauções necessárias de acordo com os regulamentos locais. Nota: os dispositivos associados a um potencial efeito adverso devem ser imediatamente comunicados ao representante local da Mentor para devolução (consulte a secção "AVALIAÇÃO DO PRODUTO" acima).

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE PRODUTOS

A Mentor renuncia expressamente a todas as garantias, escritas ou verbais, oficiais, explícitas ou implícitas, através da lei ou de outro modo, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas relativas à possibilidade de comercialização, aptidão ou concepção. A Mentor não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas directas, fortuitas ou indirectas, resultantes directa ou indirectamente da utilização do presente produto. Nenhuma declaração ou afirmação de facto, incluindo, mas não se limitando a, declarações relativas à adequação para utilização ou desempenho do produto será considerada ou será uma garantia prestada pela Mentor para qualquer efeito. A Mentor não assume nem autoriza qualquer outra obrigação ou responsabilidade em relação ao presente produto.

INFORMAÇÃO SOBRE A ENCOMENDA DE PRODUTOS

Para informações sobre o produto ou para encomendar directamente, contactar o representante local da Mentor.

INFORMAÇÕES QUE UM MÉDICO DEVE FORNECER À DOENTE

A implantação mamária é um procedimento electivo e a doente deve ser devidamente aconselhada sobre a relação risco/benefício. O cirurgião deve fornecer a cada potencial doente o seguinte:

- **Cirurgia de implante mamário de gel: tomar uma decisão informada**

  Esta brochura pode ser utilizada para facilitar a compreensão da doente sobre os riscos e benefícios da cirurgia de implante mamário de gel. A doente deve ser aconselhada a esperar uma semana após a análise e ponderação sobre estas informações antes de decidir sobre a cirurgia de aumento mamário.
- **Materiais do dispositivo**

  Os implantes MAMÁRIOS/EXPANSORES MENTOR® BECKER™ cumpriram os requisitos de biocompatibilidade de acordo com a norma ISO 10993. Os materiais com os quais as doentes podem entrar em contacto são 100% de silicone médico (implantes MAMÁRIOS/EXPANSORES MENTOR® BECKER™) e polissulfona (Conector MENTOR® TRUE-LOCK™). Os revestimentos dos implantes MAMÁRIOS/EXPANSORES MENTOR® BECKER™ são fabricados em elastómero de silicone de grau médico. Os revestimentos são cheios com gel de silicone coesivo de grau médico durante o processo de fabrico e solução salina no momento da cirurgia por parte do cirurgião.
- **Validade esperada do dispositivo e seguimento**

  Seja para aumento ou reconstrução, esteja ciente de que o implante mamário pode não ser uma cirurgia única. Provavelmente serão necessárias consultas médicas adicionais e poderá ser necessária uma cirurgia adicional ao longo da vida de uma doente com um implante mamário.

  Os implantes mamários não são considerados dispositivos permanentes. A remoção do implante com ou sem substituição pode ser necessária ao longo da vida de uma doente com um implante mamário.

  A validade esperada dos implantes mamários MENTOR® baseia-se nas taxas de ruptura estimadas dos implantes. Existem várias causas de ruptura do implante mamário, incluindo desgaste e rompimento do dispositivo permanente devido ao movimento normal do corpo, lesão acidental por instrumento cortante durante cirurgia e esforço físico causado por, exemplo, por um acidente de carro ou actividade rigorosa. As taxas de ruptura podem variar dependendo do tipo de cirurgia de implante mamário realizada. Nos estudos clínicos da MENTOR®, as doentes são submetidas a exames de IRM regularmente para avaliar se ocorreu a ruptura do implante. É importante realçar que a maioria das doentes não apresentava sintomas relacionados à ruptura relatada do implante.

  Os implantes mamários/expansores BECKER™ são concebidos tanto com uma solução salina como com um lúmen cheio de gel, pelo que a vida útil do dispositivo pode ser afectada pelo esvaziamento ou ruptura.

Pode ocorrer o **esvaziamento** se houver um rasgão no revestimento do dispositivo (revestimento interno) que contém a solução salina.

Pode ocorrer a **ruptura** se houver um rasgão no revestimento do dispositivo (revestimento externo) que contém o gel.

Rupturas **suspeitas** são rupturas prováveis com base nos resultados dos exames de IRM, mas que ainda não foram confirmadas por explantação cirúrgica e exame físico do implante, normalmente porque a doente opta por não remover o implante.

Rupturas **confirmadas** são as rupturas confirmadas ao examinar o implante após sua remoção da doente.

Do número global de rupturas (tanto as confirmadas como as suspeitas mas não confirmadas) comunicado para cada dispositivo, a proporção de rupturas confirmadas foi de 56% (10 das 18 rupturas suspeitas ou confirmadas).

Taxas de rupturas e taxas de esvaziamento suspeitas ou confirmadas após **5 anos** para os implantes mamários/expansores BECKER™ para doentes submetidas a reconstrução:

Suspeita ou confirmada	7,2%
Esvaziamento	1,3%

Os tamanhos de amostras inferiores no estudo clínico de implantes BECKER™ limitam a precisão dos dados.

Os dispositivos de implantes mamários/expansores BECKER™ têm dados de 5 anos neste momento com uma taxa de ruptura/esvaziamento inferior a 10% para doentes submetidas a reconstrução.

- Muitas das mudanças na mama pré-operatória de uma doente após a implantação são irreversíveis (não podem ser revertidas). Se uma doente optar mais tarde pela remoção do(s) seu(s) implante(s), a perda de volume da mama nativa, as covinhas inaceitáveis, o enrugamento ou outras alterações cosméticas da mama podem ser uma consequência inevitável sem a reimplantação.
- A amamentação é segura após a implantação, mas os implantes podem afectar a capacidade de uma doente produzir uma quantidade suficiente de leite para amamentar. Além disso, os implantes mamários não impedirão que a mama de uma doente fique flácida após a gravidez.
- Com implantes mamários, a mamografia de rastreio de rotina pode exigir imagens adicionais e exposição à radiação para ser realizada da forma ideal.

- **Cartão de identificação da doente**

Juntamente com cada implante mamário de gel é fornecido um cartão de identificação da doente. Para preencher o cartão de identificação da doente, cole uma etiqueta de registo da doente para cada implante na parte posterior do cartão de identificação da doente. As etiquetas de registo da doente estão localizadas na embalagem interior do produto junto ao rótulo. Se uma etiqueta de registo da doente não estiver disponível, o número do lote, número de catálogo e descrição do dispositivo podem ser copiados manualmente do rótulo do dispositivo. O cartão de identificação da doente deve ser fornecido à doente para referência pessoal.

As informações específicas do implante estão incluídas no cartão do implante bem como nos registos da doente mantidos pelo profissional de saúde. O médico deve fornecer o cartão da doente com as informações de identificação específicas do produto relativas ao dispositivo.

BIBLIOGRAFIA

1. Becker, Hilton, M.D., Personal Communication.
2. Gibney, John, M.D., Personal Communication.
3. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. Jour. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
4. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
5. Lipworth, L., L.R. Holmich and J.K. McLaughlin. 2011. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin. Immunopathol.* 33(3):287-294.
6. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
7. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements.
8. ChenEtAL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. April 2018.

Visite www.e-ifu.com para consultar a versão mais recente deste documento.

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS NOS RÓTULOS

Left Breast	A mama esquerda é o local do implante mamário implantado	Final Volumes	Volumes finais
Right Breast	A mama direita é o local do implante mamário implantado	Nominal Implant Size	Tamanho nominal do implante
Date of Implant	Data da cirurgia de implantação	Nominal Saline Volume	Volume nominal de enchimento de soro fisiológico
Patient Name	Nome do doente	Gel Volume	Volume nominal de enchimento de gel
Surgeon Name	Nome do cirurgião	Maximum Saline	Volume máximo de enchimento de soro fisiológico
Address	Endereço do cirurgião	Total Gel-Saline	Amplitude total de volume de enchimento do gel mais o volume de enchimento de soro fisiológico
Phone	Número de telefone do cirurgião	Total Saline	Amplitude total de volume de enchimento de soro fisiológico
Nominal Total Volume	Volume nominal de enchimento de gel mais o volume nominal de enchimento de soro fisiológico	Table	Tabela
Temporary Overexpansion Volumes	Volumes de sobre-expansão temporária	*Not to exceed six months.	*Não deve ultrapassar seis meses.

1	Quantidade Um		Prazo de validade
REF	Número de catálogo		ATENÇÃO
LOT	Código do lote		Não reutilizar
STERILE	Esterilizado por vapor ou calor seco		Largura, Altura, Projecção
SN	Número de série		Diâmetro, Projecção
CE 2797	Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos		Fabricante
			Data de fabrico

PORTUGUÊS

MENTOR®

FOLHA DE DADOS DO PRODUTO

IMPLANTES MAMÁRIOS/EXPANSORES SILTEX™ BECKER™

Junho de 2021, 156000-03 LAB100069597v5

DESCRIÇÃO

Os implantes da família de próteses mamárias/expansores MENTOR® SILTEX™ BECKER™ possuem lúmen externo preenchido com gel de baixo grau de extravasamento e lúmen interno ajustável preenchível com solução salina. Os dispositivos resultantes combinam as vantagens de expansores de tecido com a sensação de um implante mamário de gel. Para fornecer uma prótese com elasticidade e integridade, os envoltórios externos e internos são compostos de sucessivas camadas entrecruzadas de elastômero de silicone. O envoltório texturizado SILTEX™ fornece uma superfície irregular para a interface de colágeno. O tubo de enchimento de elastômero de silicone é pré-inserido no sistema de válvula dupla autovedante no ato da fabricação e é unido à cúpula de injeção pelo sistema conector no ato da cirurgia. Os produtos BECKER™ vêm com dois tipos de sistemas conectores e cúpulas de injeção e qualquer um deles pode ser usado. O lúmen interno pode ser gradualmente preenchido com solução salina por um período prolongado através do tubo de enchimento e da cúpula de injeção. Uma vez expandido no volume desejado, o tubo de enchimento e a cúpula de injeção são removidos através de uma pequena incisão sob anestesia local, e a prótese permanece em posição como um implante mamário.

O lúmen interno cheio de solução salina do implante mamário/expansor SILTEX™ BECKER™ fornece ao médico a capacidade de controle, dentro dos limites especificados, da quantidade de expansão desejada.

Opções incluídas

Cada prótese é fornecida com a escolha de dois sistemas conectores e duas opções de cúpula de injeção.

1. Sistemas conectores:
   - O conector MENTOR® TRUE-LOCK™ não requer sutura. (Ver seção "Conector TRUE-LOCK™" no pacote do conector e da cúpula.)
   - O conector em aço inoxidável requer que o material de sutura seja atado ao redor do tubo e do conector para fixar a conexão. (Veja a seção **INSTRUÇÕES DE USO** deste encarte.)
2. Cúpulas de injeção (usadas para implante subcutâneo temporário):
   - A **cúpula de microinjeção** deve ser usada quando se deseja uma palpabilidade reduzida. Esta cúpula é projetada para comportar até 10 injeções totais. Sugere- se que a cúpula seja colocada em um local relativamente superficial para facilitar a identificação e o acesso durante processos de preenchimento subsequentes. O enchimento é realizado usando solução salina isotônica esterilizada. Use uma agulha padrão calibre 23 (ou mais fina) ou uma agulha tipo borboleta com ponta biselada calibre 12 (ou mais fina). **Deve-se tomar extremo cuidado para perfurar somente o centro da superfície superior da cúpula de microinjeção** (figura 1).
   - A **cúpula de injeção padrão** é maior em diâmetro e altura do que a cúpula de microinjeção e pode comportar até 20 injeções totais.

Veja a figura 1.

Opções disponíveis

Implante mamário/expansor 25 Cohesive I™ SILTEX™ BECKER™ Redondo	**Implante mamário/expansor 50 Cohesive I™ SILTEX™ BECKER™ Redondo**	**Implante mamário/expansor 35 Cohesive II™ SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™**
Volume de gel 25 % do tamanho nominal do implante. Material de preenchimento em gel Cohesive I™ (padrão). Indicado para expansão excessiva temporária. (ver tabela 1)	Volume de gel 50 % do tamanho nominal do implante. Material de preenchimento em gel Cohesive I™ (padrão). Não indicado para expansão excessiva temporária. O volume máximo temporário é idêntico ao volume máximo final. (ver tabela 2)	Volume de gel 35 % do tamanho nominal do implante. Material de enchimento em gel Cohesive II™ (moderado). Indicado para expansão excessiva temporária. (ver tabela 3)

INDICAÇÕES

Esta prótese pode ser usada para uma ou mais das seguintes indicações:

- Aumento estético. O Parlamento Europeu "recomenda que os implantes só devem ser usados em mulheres com menos de 18 anos de idade caso haja indicação médica".
- Reconstrução mamária imediata ou tardia após mastectomia.
- Reconstrução após outros tratamentos oncológicos que não a mastectomia.
- Revisão devido a complicações ou outros resultados adversos de cirurgia anterior de mastectomia ou outros tratamentos oncológicos.
- Pós-traumatismo, definido como retirada cirúrgica parcial ou total das mamas por qualquer indicação ou devido ao próprio traumatismo.
- Deformidades congênitas: Pectus excavatum, definido como concavidade congênita da parede torácica com anomalias do esterno e das costelas anteriores, Pectus carinatum, definido como convexidade congênita da parede torácica com anomalias do esterno e das costelas anteriores, ou assimetria grave, definida como discrepância congênita ou adquirida entre os tamanhos das mamas que constitui uma deformidade física significativa (p. ex., síndrome de Poland).
- Ptose mamária grave com indicação de reconstrução (p. ex., mastopexia).
- Pacientes que necessitam de revisão de implante devido à deformidade grave causada por complicações médicas ou cirúrgicas, qualquer que seja a indicação original do implante ou do tipo de prótese implantada inicialmente.
- Paciente com necessidade de mamoplastia de aumento na mama não afetada após procedimento cirúrgico para uma das indicações acima (p. ex., mastectomia unilateral com aumento da mama contralateral para proporcionar simetria).

- Cirurgia de troca ou revisão em pacientes cuja cirurgia anterior não foi por indicação oncológica e em que implantes com solução salina não são indicados (p.ex. pele fina demais, tecido insuficiente, etc.), a critério do cirurgião.
- Pacientes cujo médico determine não serem candidatas a implantes mamários de solução salina devido à pele demasiado fina, tecido insuficiente etc.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso da prótese é contraindicado em pacientes que tenham qualquer das seguintes condições:

- Infecção ativa em qualquer lugar do corpo.
- História recente de abscesso na mama.
- Mastite difusa cística dolorosa ou tumor de mama.
- História de comprometimento da cicatrização.
- Comprometimento do sistema imunológico.
- Câncer de mama persistente ou recorrente.
- Gestação ou amamentação.
- Lúpus eritematoso (p. ex., sistêmico [LES] e discoide [LED]).
- Esclerodermia (p. ex., esclerose sistêmica progressiva).
- Diabetes não controlado ou outra doença que interfira com a cicatrização.
- Tecido inadequado devido à lesão por radiação na parede torácica, enxertos tensos de pele torácica ou ressecção radical do músculo peitoral maior.
- Comprometimento da vascularização.
- História de hipersensibilidade a materiais estranhos ou tentativas e falhas repetidas no aumento ou reconstrução da mama.
- Qualquer anormalidade anatômica ou fisiológica que possa levar a significativas complicações pós-operatórias.
- Falta de disposição da paciente de ser submetida a qualquer outra cirurgia de revisão.
- Instabilidade psicológica, como atitude ou motivação inadequadas, ou incompreensão dos riscos inerentes ao procedimento cirúrgico e à prótese.

OBS. : O uso satisfatório da prótese para substituição de tecido após mastectomia ou traumatismo podem requerer procedimentos especiais de reconstrução.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A mamoplastia de aumento é um procedimento cirúrgico que permite aumentar o tamanho das mamas por motivos estéticos.

A reconstrução mamária é um procedimento cirúrgico em que o tecido mamário retirado por causa de câncer ou lesões é reposto, ou em que o tecido mamário que não se desenvolveu de modo adequado em razão de uma anomalia mamária grave é reposto.

EDUCAÇÃO DA PACIENTE E CONSENTIMENTO ESCLARECIDO

Os procedimentos cirúrgicos associados ao uso de extensores de tecido e implantes mamários podem trazer riscos e complicações em potencial. A utilização deste produto é sempre eletiva. Antes da cirurgia, a paciente deve ser informada dos benefícios e possíveis riscos associados à reconstrução tecidual e/ou amento de mama com próteses mamárias e outras opções de tratamento. As pacientes devem ser informadas de que o implante de mama não dura a vida inteira e que podem ser necessárias cirurgias de revisão, incluindo retirada ou troca de implantes. Nos Estados Membros da Comunidade Europeia (CE) e na Austrália, o cirurgião deve fornecer a cada paciente candidata a cirurgia o prospecto da Mentor intitulado "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision" (Cirurgia de Implantes de Mama Preenchidos por Gel: como Tomar uma Decisão Esclarecida), cujo objetivo é ajudá-la a tomar decisões com conhecimento sobre a cirurgia de aumento de mamas e a cirurgia de reconstrução mamária. A paciente assina um termo de consentimento no verso do documento. Nos Estados Membros da CE e na Austrália, a paciente só pode ser operada depois de ler, compreender e assinar o termo.

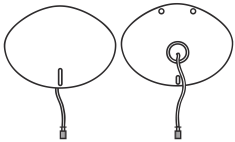
Cabe ao cirurgião decidir a melhor maneira de orientar a paciente antes da cirurgia. A Mentor confia na capacidade do cirurgião de orientar a paciente sobre todas as possíveis complicações e riscos associados aos implantes mamários.

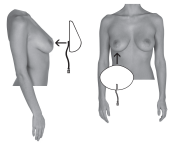
Após a cirurgia, os cirurgiões nos Estados Membros da CE e na Austrália devem fornecer à paciente um cartão de identificação no qual constam os nomes dos implantes utilizados. O implante vem com etiquetas para serem coladas nesse cartão. As pacientes devem ser orientadas a ter sempre consigo esse cartão para facilitar o atendimento médico em caso de emergência.

Após a cirurgia, o cirurgião deve informar a paciente sobre as consultas pós-operatórias e a necessidade de consultar um médico para exames de rotina para detecção do câncer de mama. A paciente deve ser orientada a informar ou o médico ou o cirurgião de que possui implantes se algum procedimento cirúrgico de mama for programado e a consultar um médico ou farmacêutico antes de utilizar medicamentos tópicos (p. ex., corticoides) na região da mama. Além disso, a paciente deve ser orientada a procurar um cirurgião se apresentar qualquer problema relacionado aos implantes de mama.

INSTRUÇÕES DE USO

O implante de próteses preenchidas com gel para reconstrução ou aumento de mama requer diversas técnicas cirúrgicas; portanto, o cirurgião deve utilizar o método mais indicado de acordo com as condutas mais adotadas e seu julgamento e que seja o melhor para a paciente.





Escolha do implante

As variáveis a seguir são importantes ao escolher o procedimento cirúrgico a ser adotado e o tamanho do implante:

- O implante não deve ser grande nem pequeno demais para as dimensões da parede torácica da paciente.
- O tecido disponível deve ser suficiente para cobrir adequadamente o implante.
- A colocação do implante em posição submuscular pode ser preferível em pacientes com tecidos pouco espessos ou em condições ruins.
- Deve-se criar uma bolsa seca, bem definida, simétrica e de tamanho adequado, para que o implante possa ser posicionado na horizontal em uma superfície regular.

OBS. : Recomenda-se ter à disposição mais de um tamanho de implante mamário na sala de cirurgia no momento do procedimento para que se possa ter flexibilidade ao escolher o tamanho do implante a ser utilizado. Deve-se também ter um implante sobressalente.

A literatura médica sugere que a profilaxia antibiótica pode ser indicada em subsequentes procedimentos odontológicos ou cirúrgicos em pacientes com alguns tipos de próteses de silicone.

As pacientes devem ser perguntadas especificamente sobre reações alérgicas a qualquer dos materiais do implante ou agentes de preenchimento.

Procedimento para teste de implantes mamários/expansores SILTEX™ BECKER™

Antes de ser usado, o dispositivo deve ser testado para verificar se o envoltório está patente e íntegro. Inflar parcialmente o dispositivo com ar ou solução salina através do tubo de enchimento, tendo o cuidado de não danificar o tubo. Manuseando-o firmemente, inspecionar visualmente o dispositivo quanto a vazamento e qualquer dano ao envoltório externo. Remover o ar do dispositivo antes do enchimento.

Ver figura 2.

Procedimento de preenchimento e conexão

1. Antes de inserir a prótese na bolsa preparada cirurgicamente, esvazie o dispositivo completamente através de uma válvula de controle de duas vias. A válvula de controle de duas vias se abre quando uma seringa é acoplada e se fecha quando a seringa é retirada. O adaptador Luer e a válvula de controle são usados para facilitar o enchimento intraoperatório do dispositivo, e **não devem ser implantados** (ver figura 2).
2. Antes de conectar o tubo de enchimento à cúpula de injeção, prepare o dispositivo e descarte o adaptador Luer e a válvula de controle. Conecte o tubo de enchimento à cúpula de injeção desejada usando um dos conectores fornecidos. Deve-se tomar cuidado ao adequar o comprimento do tubo para que não seja torcido nem encurte a medida que o implante se expandir.
   OBS.: Caso esteja utilizando um **conector em aço inoxidável**, deve-se atar o material de sutura não-absorvível ao redor do tubo e do conector (figura 3) para fixar a conexão. É importante **atar o tubo de enchimento ao conector de maneira segura, tanto na extremidade distal como proximal**, para que todo o conjunto do tubo de enchimento seja removido quando a cúpula de injeção for retirada da paciente. Deve-se tomar cuidado ao fixar o tubo ao conector com ligaduras de modo a evitar cortes ou oclusão do tubo ou do conector.
   Atenção: O uso de pinças ou hemostatos para auxiliar no processo de conexão e sutura é especificamente contraindicado, pois um dano ao conector ou ao tubo pode causar o esvaziamento e/ou ruptura do dispositivo.
   Ver figura 3.
   As instruções de uso do conector TRUE-LOCK™ estão incluídas no pacote do conector e da cúpula. Leia atentamente as instruções antes de usar este sistema de conexão. É importante fixar bem ambos os lados do tubo de enchimento ao conector para que todo o conjunto do tubo de enchimento seja removido quando a cúpula de injeção for retirada da paciente. (Ver seção **PRECAUÇÕES** neste encarte.)
3. As seguintes instruções de implantação do **implante mamário/expansor 25 SILTEX™ BECKER™ Redondo como implante** para reconstrução foram fornecidas pelo Dr. Hilton Becker exclusivamente para fins informativos.[1] As instruções para o implante mamário 50 SILTEX™ BECKER™ Redondo são as seguintes:
   - É feita uma incisão através do músculo serrátil anterior ao nível da 6ª a 7ª costela. É dissecada uma grande bolsa no espaço submuscular atrás do músculo peitoral maior, e estendida abaixo da inserção do músculo reto abdominal.
   - O implante esvaziado é colocado no espaço submuscular e solução salina é injetada através do tubo de enchimento com uma seringa até o ponto onde o implante tem a pele folgada. Isso geralmente não ultrapassa um terço do volume total de enchimento designado do implante, dependendo da quantidade de pele disponível e da circulação da pele. Se a circulação parecer estar comprometida, não deve ser adicionada mais solução salina nesta fase.
   - A cúpula de injeção é então ligada ao tubo de enchimento usando o sistema de conexão TRUE-LOCK™. Ela é fixa em uma bolsa subcutânea adjacente ao dispositivo (geralmente abaixo da axila). Deve-se tomar cuidado ao adequar o comprimento do tubo para que não se torça nem encurte a medida que o implante se expandir. Os retalhos cutâneos são aproximados e suturados em camadas.
     Atenção: O enchimento pós-operatório do implante é iniciado assim que a viabilidade dos retalhos de pele é garantida, geralmente nos primeiros dias de pós-operatório. Se os retalhos de pele parecerem estar comprometidos, a solução salina deve ser retirada do implante.

Expansão

Um volume de até 100 ml de solução salina é adicionado duas vezes por semana por injeção percutânea na cúpula de injeção. As agulhas usadas para inflar o implante podem ser de três tipos: uma agulha padrão calibre 21 (ou mais fina), uma agulha tipo borboleta de bisel de 12º ou uma agulha com ponta tipo Huber. A agulha deve ser inserida no topo da cúpula de injeção (ver figura 4). A agulha tipo borboleta, no entanto, é inserida em um ângulo de 90º, permanecendo dentro da parte superior da cúpula. Deve ser tomado cuidado para não perfurar o raio da cúpula nem o rebordo do tubo, visto que pode resultar em extravasamento. (Consulte as instruções de uso da cúpula de microinjeção na seção **Opções incluídas** neste encarte quando estiver indicada uma cúpula menor). A expansão continua até ser obtido o tamanho desejado. É preciso ter cuidado para não inflar o dispositivo além dos limites especificados.

4. As seguintes instruções de implantação do **implante mamário/expansor 50 SILTEX™ BECKER™ Redondo** foram fornecidas pelo Dr. John Gibney exclusivamente para fins informativos.[2]

Reconstrução mamária tardia

- Uma incisão inframamária é usada para a reconstrução mamária tardia. Isto permite melhor dissecção sob o músculo peitoral maior e estabelece uma âncora na prega inframamária. A cicatriz atua como um fulcro e impede o implante de deslizar para baixo na fáscia do reto.
- Uma incisão é feita no músculo peitoral maior debaixo da cicatriz de mastectomia existente. Na porção inferior do músculo não é feita tentativa de restabelecer a origem do músculo nem de fechar o músculo.
- A dissecção romba é usada por aproximadamente 1 cm a mais que o tamanho do implante.
- As fibras da origem do músculo peitoral são liberadas a partir da margem lateral do esterno. Isso permite o movimento medial do implante, resultando em melhor segmentação.
- Não é feita tentativa para elevar lateralmente o serrátil anterior. Normalmente a parte abdominal do retalho é espessa o suficiente para que a proteção lateral pelo músculo não seja necessária.
- São feitas suturas na fáscia profunda anterior. Devem ser feitas as suturas antes da colocação do implante para ajudar a evitar a perfuração acidental deste.
- O aspecto lateral da cicatriz de mastectomia é aberto e é criada uma bolsa subcutânea separada para a cúpula de injeção.

Reconstrução mamária imediata

- Para a reconstrução mamária imediata, a incisão de mastectomia é usada para a inserção da prótese. No interesse da plenitude inframamária, ou ptose, é necessário criar uma bolsa submuscular e um retalho fascial inferior/plano (em direção ao músculo).
- O desbridamento do retalho inferior se estende ao nível da prega inframamária anterior, tanto acima do retalho fascial (em direção à pele) quanto abaixo do retalho fascial (em direção ao músculo).
- Uma incisão é feita através do peitoral maior ao nível da 5ª costela. A bolsa submuscular é dissecada.
- A origem do músculo peitoral maior é liberada a partir da margem do esterno ao nível da 4ª a 6ª costela.
- O retalho fascial é fixado ao músculo. Assim, a colocação do implante é principalmente submuscular, sendo que um quarto aproximadamente do retalho inferior é colocado subfascialmente. Este posicionamento garante que o implante não se desloque superiormente na bolsa e facilita a expansão do tecido.
- A cúpula de injeção é colocada por via subcutânea sobre a 4ª costela na linha axilar média.

5. Sugere-se que a cúpula de injeção e o tubo sejam colocados em posição alta no tecido subcutâneo adjacente ao dispositivo para permitir fácil identificação e acesso em preenchimentos subsequentes. A cúpula deve ser colocada a, no mínimo, 7,6 cm da prótese para evitar danos durante preenchimentos pós-operatórios. O enchimento é realizado usando solução USP de cloreto de sódio apirogênico esterilizada para injeção. Use uma agulha tipo borboleta ou padrão calibre 23 (ou mais fina). **Deve-se tomar extremo cuidado para perfurar somente o centro da superfície superior da cúpula de injeção em um ângulo ±30º perpendicular à superfície superior** (figura 4).

   Ver figura 4.
6. Antes de fechar as incisões cirúrgicas, verifique se o dispositivo está desobstruído. Isso pode ser feito inserindo-se a agulha tipo borboleta calibre 23 acoplada a uma seringa na cúpula de injeção, injetando ou aspirando a solução e observando o enchimento/esvaziamento correspondente da prótese.
7. O ar retido pode ser removido usando a seringa de preenchimento acoplada. Todo o ar restante irá posteriormente se difundir e será absorvido pelo tecido.

   Atenção: No ato do fechamento da ferida, deve tomar-se todo o cuidado para não danificar a prótese com os instrumentos cirúrgicos. A colocação prévia de suturas profundas pode ajudar a evitar o contato acidental do produto com agulhas de sutura e subsequentes danos ao produto.

Procedimento de expansão no pós-operatório

1. Use uma seringa com solução USP de cloreto de sódio apirogênico para injeção para inflar a prótese até o volume recomendado. Deve-se utilizar somente solução USP de cloreto de sódio apirogênico esterilizada para injeção, retirada de seu recipiente original.
2. Após a expansão, a cúpula de injeção e o tubo de enchimento são removidos. Faça uma pequena incisão na cúpula.

Remoção do tubo de enchimento:

O tubo de enchimento no implante mamário/expansor SILTEX™ BECKER™ é pré-inserido no dispositivo e deve ser manuseado com cuidado.

a. Após a expansão, a cúpula de injeção e o tubo de enchimento são removidos. Faça uma pequena incisão na cúpula.

OBS. : O tubo deve ser removido antes que a cúpula de injeção seja retirada.

b. **É importante segurar nos tubos longe do conector e o mais perto possível do implante.** Evite danos causados pelo instrumento no tubo de enchimento, que podem resultar na quebra, retração do tubo para dentro da bolsa e subsequente esvaziamento e/ou ruptura do dispositivo.
c. Coloque a outra mão no expansor/implante para segurá-lo no lugar enquanto puxa o tubo de enchimento.
d. Aplique uma força lenta, firme e uniforme ao retirar o tubo de enchimento. **Se o tubo de enchimento ficar branco, solte o tubo e volte a segurá-lo mais perto do implante.** Aplique novamente uma força lenta, firme e uniforme para retirar o tubo de enchimento.
e. Ao retirar o tubo, uma massagem suave no expansor/implante e na válvula poderá facilitar a remoção.
f. Consulte as instruções adicionais em **INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES** e **ADVERTÊNCIAS**. (Ver seções **PRECAUÇÕES** e **ADVERTÊNCIAS** neste encarte.)

Atenção: O volume de expansão final não deve ser inferior ao volume mínimo recomendado, nem superior ao volume máximo recomendado (ver Tabelas 1, 2 ou 3). As próteses pouco cheias podem entortar, dobrar ou enrugar, criando uma falha de dobra/prega no dispositivo e um possível esvaziamento e/ou ruptura subsequentes. Um enchimento que exceda o volume máximo recomendado também pode causar uma falha de dobra/prega ou a ruptura do envoltório.

3. A paciente deve ser monitorada durante o período de ajuste do volume para evitar descamação, necrose, deiscência da ferida e outras complicações associadas à expansão do tecido. Caso, em qualquer momento, o tecido sobrejacente exiba qualquer um desses sintomas, o dispositivo deve ter seu volume reduzido através da reversão dos procedimentos de enchimento e retirada de líquido da prótese. **Se os sinais persistirem, o dispositivo deve ser removido.**

   OBS. : Recomenda-se que a duração da expansão não ultrapasse seis meses, pois as aderências teciduais podem dificultar a remoção do tubo de enchimento ou comprometer a integridade da válvula. Isso pode resultar em danos ao implante. A Mentor recomenda que o ajuste de volume do dispositivo seja realizado dentro do prazo determinado. Ao atingir o resultado de expansão desejado, o tubo de enchimento e a cúpula de injeção devem ser removidos.

Para orientações referentes à expansão, ver:

Tabela 1: Implante mamário/expansor 25 Cohesive I™ SILTEX™ BECKER™ Redondo

Tabela 2: Implante mamário/expansor 50 Cohesive I™ SILTEX™ BECKER™ Redondo

Tabela 3: Implante mamário/expansor 35 Cohesive II™ SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™

Procedimento de registro de implantes mamários/expansores SILTEX™ BECKER™

Cada prótese é fornecida com duas etiquetas contendo número de catálogo, número de lote e número de série (se houver) de cada unidade. Cole uma dessas etiquetas adesivas no prontuário da paciente. A posição do implante (esquerda ou direita) de cada prótese e a data da cirurgia também devem ser mencionadas na etiqueta. O volume de enchimento de cada prótese deve também ser anotado na etiqueta.

FABRICAÇÃO

Este prótese não foi fabricada com compostos ou materiais que contêm ftalato. A prótese também não contém látex nem entrou em contato com produtos que contêm látex durante a fabricação. Além disso, a prótese não foi fabricada com tecidos de origem animal.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os implantes mamários/expansores SILTEX™ BECKER™ e acessórios são fornecidos em embalagens individuais **estéreis e apirogênicas com dupla cobertura**. O sistema de dupla cobertura é o método preferido para transporte de produtos estéreis da área de circulação para o campo estéril. Se a dupla cobertura tiver sido danificada, a esterilidade não poderá ser garantida. Não utilize o dispositivo se a barreira estéril estiver comprometida ou se o dispositivo estiver danificado e entre em contato com o seu representante local da Mentor. O implante mamário/expansor SILTEX™ BECKER™ foi esterilizado por calor seco, os sistemas de conexão em aço inoxidável e o conector TRUE-LOCK™ e a cúpula de injeção foram esterilizados por irradiação gama, e a válvula de controle Safsite e o equipo de infusão do tipo Butterfly foram esterilizados por óxido de etileno. **Não reesterilize o dispositivo.** Todos os implantes mamários MENTOR® estão indicados para utilização em **uma única paciente** durante um **único procedimento**. Se uma prótese for utilizada em desacordo com as instruções do fabricante, há risco de infecção (microbiana, viral ou por outros agentes transmissíveis) e respostas imunes. A esterilidade da prótese não poderá mais ser garantida. Além disso, a integridade da prótese não poderá ser garantida devido ao risco de danos ao implante. A vida útil do produto será comprometida e não terá mais nenhuma validade se a indicação de uso único não for observada. A esterilidade, segurança e eficácia de próteses danificadas não poderão ser garantidas. Se o produto for contaminado, procure o representante local da Mentor (ver **AUTORIZAÇÃO PARA DEVOLUÇÃO DE MATERIAL**).

ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E DESCARTE DA EMBALAGEM

Não há condições especiais para armazenar este produto. O produto foi testado após exposição a extremos de temperatura e umidade durante envelhecimento acelerado. Observe sempre as regulamentações locais e planos pertinentes a descarte e reciclagem de materiais de embalagem de próteses. A Mentor solicita que um produto explantado relacionado a um evento adverso seja devolvido ao fabricante.

PRECAUÇÕES

O cirurgião é responsável por orientar candidatas a pacientes ou seus responsáveis antes da cirurgia sobre as possíveis complicações associadas ao emprego deste produto.

- Quaisquer infecções preexistentes devem ser tratadas e resolvidas antes da implantação da prótese.
- É possível a formação de bolhas no gel de silicone, como resultado do processo de fabricação ou esterilização. Essas bolhas não irão prejudicar a segurança ou a eficácia da prótese, e se difundirão e dissiparão por conta própria.
- Os cirurgiões que realizarem procedimentos de aumento ou reconstrução mamária devem possuir familiaridade com as técnicas disponíveis atualmente para tirar as medidas da paciente, selecionar o tamanho do implante e realizar a cirurgia (ver a seção **INSTRUÇÕES DE USO** neste encarte.)
- A válvula dupla autovedante da família de implantes mamários/expansores SILTEX™ BECKER™ é exclusiva e o cirurgião pode não estar familiarizado com ela. O tubo de enchimento é inserido na prótese no momento da fabricação e deve ser manuseado cuidadosamente para evitar deslocamento acidental de seu local pré-posicionado. **Não segure o dispositivo pelo tubo de enchimento.**
- O envoltório de elastômero de silicone, o tubo de enchimento e a cúpula de injeção podem ser facilmente cortados pelo bisturi ou rompidos se houver excesso de tensão, manipulação com instrumentos rombos ou penetração por agulha. Consequentemente, ocorrerá esvaziamento e/ou ruptura. Todas as próteses devem ser cuidadosamente examinadas para verificar sua integridade estrutural **antes e durante a implantação**.
- O manuseio, a conexão e a implantação da prótese devem ser feitos com extremo cuidado.
- Quaisquer procedimentos cirúrgicos na área do implante devem ser efetuados com extremo cuidado ou o implante pode ser danificado. Todo implante danificado precisa ser removido.
- A patência das próteses deve ser verificada antes da cirurgia e monitorada continuamente durante todo o procedimento cirúrgico para garantir que não haja comprometimento da integridade estrutural da prótese. A prótese não deve ser implantada se o seu modelo original tiver sido modificado. Próteses danificadas, remendadas ou submetidas a tentativas de modificação não deve ser implantadas. **Deve haver uma prótese sobressalente disponível no momento da cirurgia.**

- Ao remover o tubo de enchimento e a cúpula de injeção, o tubo de enchimento deve ser retirado primeiro. **Segure o tubo de enchimento após o conector para evitar a separação da cúpula de injeção do tubo de enchimento. Não exerça tensão súbita ou indevida no tubo de enchimento durante a remoção.** Evite danos causados pelo instrumento no tubo de enchimento, que podem resultar na quebra, retração do tubo para dentro da bolsa e subsequente esvaziamento e/ou ruptura do dispositivo.
- Pode ocorrer recobrimento de tecido quando se utiliza o conector TRUE-LOCK™. Os cirurgiões devem prever a necessidade de dissecar a cápsula antes de remover o tubo de enchimento e a cúpula de injeção. Em seguida, segure o conector e remova o tubo de enchimento antes de retirar a cúpula de injeção.
- Mantenha a prótese afastada de cauterizadores com capacitor descartáveis. Caso contrário, o envoltório externo da prótese pode ser danificado.
- O tubo de enchimento que liga o implante com a cúpula de injeção deve ser cuidadosamente dimensionado para evitar torções. É importante haver uma conexão cuidadosa do tubo de enchimento com o conector para evitar a separação. A falha do dispositivo em inflar pode ocorrer por dobras do tubo de enchimento, extravasamento, separação dos componentes ou injeções que não penetram a cúpula de injeção.
- Deve ser tomado extremo cuidado ao ligar o tubo de enchimento ao conector. O tubo é facilmente danificado com instrumentação cirúrgica (p. ex., contato com pinças) e o seu uso deve ser evitado.
- Os cirurgiões devem se assegurar da posição da cúpula de injeção antes de adicionar ou retirar líquido.
- Existe potencial de contaminação quando o líquido é adicionado ou removido do dispositivo. Use técnica asséptica na introdução de solução salina no implante; recomenda-se um recipiente de solução salina estéril de uso único.

Outras precauções para implantes mamários/expansores SILTEX™ BECKER™

- **Evite incisões muito pequenas.** Deve-se realizar uma incisão maior que a normalmente usada para implantes de envoltório liso para facilitar a inserção e evitar danos à prótese. Se houver dano durante a inserção, a prótese poderá se romper no pós-operatório.
- A Mentor recomenda que o cirurgião avalie o **tamanho do implante** e a **maior firmeza e o perfil mais elevado do envoltório SILTEX™** ao escolher o **tamanho ideal da incisão e a abordagem cirúrgica.** Algumas abordagens cirúrgicas podem tensionar mais o dispositivo durante a implantação. (Consulte também a seção **Escolha do implante** neste encarte.)

Práticas de redução de fontes de inflamação e infecção perioperatórias:

As seguintes práticas poderiam reduzir potencialmente a inflamação e infeção baseada em partículas e bactérias perioperatórias:

- Proceda a um fechamento por camadas para separar as bactérias da pele/ferida da cavidade do implante.
- Sempre que possível, evite a dissecção da bolsa que se ligue aos ductos e glândulas mamárias.
- Evite um traumatismo desnecessário do tecido adjacente e mantenha uma hemóstase meticulosa na criação da bolsa do implante.
- Minimize a exposição do dispositivo intraoperatório, o contato com a pele e os testes de colocação da bolsa.
- Administre uma profilaxia antibiótica intravenosa no pré-operatório.
- Algodão, poeiras, talco, talco das luvas cirúrgicas, restos de panos ou esponjas, marcas de dedos, gordura da pele e outros contaminantes de superfície depositados no dispositivo devido a um manuseio incorreto podem provocar reações a corpos estranhos. É necessário seguir estritamente as técnicas assépticas e higiênicas, de modo a evitar a contaminação e possíveis complicações. Antes de manipular o dispositivo, os instrumentos cirúrgicos e as luvas devem ser limpos de quaisquer impurezas.

ADVERTÊNCIAS

O cirurgião é responsável, e a Mentor confia no cirurgião para tal finalidade, por informar a paciente de todos os riscos e complicações potenciais associados ao procedimento cirúrgico proposto e à prótese, incluindo comparação dos riscos e complicações de outros procedimentos. **As pacientes devem ser informadas de que os implantes mamários não duram a vida inteira.**

- No momento de fechar a incisão, deve-se ter cuidado para não danificar a prótese com instrumentos cirúrgicos. Este tipo de contato pode levar a ruptura do envoltório (imediata ou tardia). A colocação prévia de suturas profundas pode ajudar a evitar o contato inadvertido do produto com as agulhas de sutura e danos subsequentes ao produto.
- Este produto destina-se a ser utilizado em **uma única paciente** durante um **único procedimento**. O implante pode sofrer danos ou pode haver infecção se outro procedimento for realizado posteriormente (p. ex., capsulotomia aberta, revisão da bolsa mamária etc.). Cabe ao médico responsável decidir se será necessário trocar o implante. **Se houver danos, o implante deve ser retirado.**
- O gel de silicone pode vazar ou atravessar a membrana externa semipermeável de silicone para dentro da cápsula ou tecido mamário adjacente. Também foi descrita migração para o interior de capilares. Os efeitos de longo prazo desse tipo de extravasamento não são conhecidos e as candidatas a paciente devem ser informadas dessa possibilidade. (Consulte a seção **REAÇÕES E EVENTOS ADVERSOS** neste encarte.)
- Deve-se implantar apenas uma prótese por mama. A Mentor recomenda não colocar um implante sobre outro. As próteses não foram testadas nesse tipo de aplicação e não se pode garantir a integridade dos implantes, pois os materiais podem sofrer atrito e desgaste. Esse tipo de tensão anormal pode enfraquecer ou romper a prótese.
- Não implante nem tente emendar próteses danificadas ou modificadas.
- O fabricante não testou os efeitos da ação de medicamentos (p. ex., antibióticos ou corticoides) em contato com a prótese; portanto, seu uso não deve ser recomendado. Os médicos que utilizarem agentes quimioterápicos em conjunto com a prótese devem verificar se eles são compatíveis com o elastômero de silicone.
- Testes in vitro demonstraram que mesmo baixas concentrações de solução de iodo-povidona colocadas dentro do implante mamário comprometem a integridade do implante a longo prazo. Portanto, recomenda-se que não seja adicionada solução de iodo-povidona ou outro agente antibacteriano, antisséptico ou de limpeza aos meios de injeção. Se for usada uma solução de limpeza dentro do espaço do implante, o local deve ser cuidadosamente lavado para retirar a solução residual.
- Não introduza nem injete medicamentos ou outras substâncias no implante. A aplicação de injeções através do envoltório do implante pode comprometer a integridade do produto, levando ao extravasamento durante o uso e posteriormente ao esvaziamento e/ou ruptura.
- O exame pré-operatório do modelo, tamanho e local do implante deve analisar se a cobertura tecidual é adequada e a pressão, força, tensão e outros fatores que possam estar presentes no local do implante devem ser considerados.
- A inflação excessiva do dispositivo pode resultar em necrose tecidual/trombose.

- O volume de expansão final não deve ser inferior ao volume mínimo recomendado, nem superior ao volume máximo recomendado (ver tabelas 1, 2 ou 3). As próteses pouco cheias podem entortar, dobrar ou enrugar, criando uma falha de dobra/prega no dispositivo e um possível esvaziamento e/ou ruptura subsequentes. Um enchimento que exceda o volume máximo recomendado também pode causar uma falha de dobra/prega ou a ruptura do envoltório.
- A colocação de objetos estranhos no organismo pode causar sepse, hemorragia ou trombose.
- O uso de diatermia por microondas em pacientes com implantes mamários pode causar necrose tecidual, erosão da pele e extrusão do implante. Portanto, o uso dessa técnica não é recomendado nessas pacientes.
- A paciente deve ser informada de que tensões anormais ou traumatismo nas mamas podem romper a prótese. As mulheres devem ser orientadas a consultar o médico imediatamente se suspeitarem de ruptura do implante.
- A Mentor recomenda enfaticamente não aplicar forças externas acentuadas para ajustar a tensão capsular (p. ex., capsulotomia fechada) e não assumirá nenhuma responsabilidade pela integridade estrutural do implante se o cirurgião optar por tal procedimento. Se o médico empregar esta técnica, pode haver várias complicações como hematoma, deslocamento do implante ou ruptura do envoltório. O médico deve informar a paciente dessas possíveis complicações e de outros procedimentos que possam ser utilizados. A firmeza da cápsula não pode ser processada por expansão excessiva do dispositivo. A aplicação de tensão anormal e traumatismo de mama podem romper a prótese.
- O American College of Radiology (Colégio Americano de Radiologia) afirmou que mamografia pode ser menos eficaz nas mamas implantadas e pode interferir na detecção precoce do câncer de mama. O técnico em mamografia deve ser treinado e conhecer as técnicas radiológicas e equipamentos mais atuais. Isto pode aumentar o custo e a exposição à radiação da paciente. As pacientes devem informar ao técnico de mamografia de que têm implantes de mama e também devem ser instruídas sobre como distinguir a prótese do tecido mamário normal ou anormal no autoexame da mama.
- A Mentor não realizou testes in vivo dos efeitos da radioterapia em tecidos de pacientes com implantes mamários, mas a literatura sugere que a radioterapia pode aumentar a possibilidade de contratura capsular.[3] Além disso, observou-se na literatura os seguintes efeitos da radioterapia sobre mamas com implantes: "(a) em casos onde a mama com implante não apresentava alterações fibróticas, a radioterapia produziu resultados aceitáveis, (b) sempre que possível, 45 Gy em 5 semanas parece ser preferível a doses mais elevadas, (c) a radiação imediatamente após cirurgia reconstrutora parece produzir resultados estéticos piores."[4] A decisão de instituir radioterapia em pacientes após implante mamário deve ser tomada pelo cirurgião e pelo radioterapeuta.
- O uso da abordagem periumbilical para colocar o implante não foi estabelecido e não é recomendado.
- Deve-se realizar hemostasia cuidadosa para evitar a formação de hematomas no pós-operatório. Se houver sangramento excessivo e persistente, recomenda-se não implantar a prótese antes de controlar a hemorragia.
- Se aspirar um hematoma ou outro acúmulo de líquido seroso ou realizar biópsia ou nodulectomia, o médico deve ter cuidado para não danificar o implante. Esses procedimentos implicam em possível risco de punção do implante.
- A incidência de extrusão da prótese aumentou em casos em que a prótese foi colocada em áreas lesionadas, como tecidos cicatriciais, queimados ou que receberam altos níveis de radiação, áreas de esmagamento ósseo ou submetidas à redução cirúrgica significativa.
- A formação excessiva de cápsulas fibrosas ou contratura pode ocorrer em torno de qualquer implante aposto a tecidos moles. A incidência e a gravidade desses eventos podem aumentar se houver hematoma local ou injeção no pós-operatório.
- O médico deve usar seus critérios ao avaliar se as próteses podem ser usadas em pacientes que apresentam instabilidade psicológica.
- A implantação cirúrgica de implantes mamários pode interferir na capacidade de amamentar. O The Institute of Medicine (IOM) concluiu que existem poucas evidências de que o implante, sobretudo quando realizado através de uma incisão periareolar, pode interferir na lactação e no aleitamento. Entretanto, deve-se notar que a interferência pode ser causada por cirurgia anterior de reconstrução mamária (p. ex., mastectomia).
- Pacientes com doença do tecido conectivo (DTC) podem sofrer maior risco de deiscência da ferida, infecção e sangramento (o que se deve, provavelmente, à administração contínua de medicamentos), o que pode precisar de um tratamento adicional.[8]
- Algumas pacientes com implantes mamários relataram manifestações de doenças neurológicas e/ou reumatológicas. A Mentor atualmente coleta dados para compreender melhor esses potenciais riscos e a sua possível associação aos implantes mamários.
- Uma paciente deve recorrer a um cirurgião plástico para avaliar a presença de LAGC-AIM se apresentar um seroma de início tardio na mama (tardio significa desenvolvimento após mais de 12 meses após o implante), uma nova massa na mama ou linfadenopatia. Consulte a seção sobre LAGC-AIM abaixo para obter mais informações.

REAÇÕES E EVENTOS ADVERSOS

Toda paciente submetida a um procedimento cirúrgico está sujeita a apresentar possíveis complicações operatórias e pós-operatórias não previstas. Antes da cirurgia, a paciente deve ser informada a respeito e compreender as possíveis reações e complicações associadas a implantes mamários. O cirurgião é responsável, e a Mentor confia no cirurgião para tal fim, por transmitir essas informações à paciente e ponderar os riscos e os benefícios para cada paciente.

RISCOS DO PROCEDIMENTO

Todos os procedimentos cirúrgicos estão associados a um pequeno risco de complicações, tanto devido à própria cirurgia como à anestesia. Alguns riscos são:

- A infecção manifesta-se por calor, edema, dor, rubor e febre, podendo surgir no pós-operatório imediato ou a qualquer momento após a colocação da prótese na ausência de sintomas clássicos. As infecções podem causar a síndrome de choque tóxico, (SCT), um quadro com sintomas como febre, vômitos, diarreia, desmaio e tontura e/ou erupção cutânea semelhante a uma queimadura solar, entre outros. O tratamento da infecção pode consistir em antibióticos orais ou intravenosos ou até a retirada cirúrgica da prótese.
- A formação de hematomas manifesta-se por aumento de tamanho, dor e descoloração do tecido. Em alguns casos, é necessária drenagem cirúrgica. A hemostasia cuidadosa é importante para evitar a formação de hematomas no pós-operatório.
- A formação de seromas é rara e manifesta-se como inchaço da mama devido a uma coleção de soro no interior da bolsa do implante e pode ou não exigir drenagem cirúrgica. A complicação pode ocorrer logo após a cirurgia ou anos mais tarde e sua etiologia não está clara.
- A anestesia também acarreta riscos.

RISCOS ESPECÍFICOS DA CIRURGIA DE IMPLANTE MAMÁRIO

Contratura da cápsula

A contratura capsular é o efeito colateral mais comum dos implantes de mama. A colocação do implante requer a criação de uma bolsa ligeiramente maior que o implante atrás da mama. Em condições normais, ocorre cicatrização em torno do implante, que às vezes encolhe o suficiente para comprimir o implante e produz vários graus de firmeza.

No pior dos casos, o implante pode parecer endurecido, ser doloroso e/ou ficar distorcido. Isto pode ocorrer no pós-operatório imediato ou anos depois da cirurgia, podendo ser unilateral, bilateral ou assimétrico. A liberação cirúrgica ou excisão da cicatriz muitas vezes é bem-sucedida, mas não raro ocorrem recorrências. As causas da contratura não são bem conhecidas. No passado, era comum se comprimir a mama para romper a cicatriz, mas isso hoje é raramente realizado. A contratura capsular pode ter grau I a IV segundo a classificação de Baker.

A calcificação capsular é um fenômeno que pode ocorrer e às vezes é observada em casos de cicatrização prolongada, principalmente quando há fatores irritativos como cicatrizes de queimaduras tensas em áreas de articulações. As cápsulas calcificadas podem precisar ser retiradas se a paciente desejar alívio da contratura, mas aparentemente não há nenhum outro efeito. Pequenos focos de calcificação são comumente observados no parênquima mamário. O radiologista pode confirmar a benignidade desses achados, mas pode haver necessidade de biópsia para descartar malignidade.

Ruptura/esvaziamento do implante

Os implantes mamários podem não durar a vida inteira da paciente. Embora a ruptura possa ocorrer a qualquer momento após o implante, vários estudos examinaram a ruptura de implantes mamários da geração atual com lúmen único, marca CE, redondos e com formato específico preenchidos com gel de silicone de diversos fabricantes ao longo do tempo (examinando por ressonância magnética). Os resultados indicam consistentemente que a durabilidade média esperada é superior a 10 anos. A incidência cumulativa de ruptura após cinco anos (identificada por exame físico em vez de por ressonância magnética) para os implantes mamários/expansores MENTOR® SILTEX™ BECKER™ (implantes mamários de duplo lúmen) foi de 6 % em 1428 pacientes submetidas à reconstrução primária, 9 % em 490 pacientes submetidas à reconstrução secundária e 11 % das 60 pacientes submetidas à revisão de mamoplastia de aumento (todas acompanhadas por cinco anos).

Embora o silicone em si não tenha mostrado propriedades biodegradáveis, o envoltório pode se romper devido a desgaste ou danos diretos. Nesse caso, o extravasamento de gel normalmente é contido pelo invólucro de tecido cicatricial que envolve a bolsa cirúrgica (intracapsular) e pode ser detectado apenas por ressonância magnética (ruptura silenciosa), que em cerca de 85 % dos casos consegue detectar rupturas. Se o invólucro de tecido cicatricial se romper, o gel pode penetrar nos planos de tecido locais e no tecido mamário (extracapsular). A maioria do gel extravasado permanece em local adjacente no interior da mama, mas foram descritos alguns casos raros de migração pelo braço, para o interior de bainhas nervosas ou para a parede abdominal. A ultrassonografia, a mamografia e o exame físico podem ajudar a diagnosticar essas rupturas com extravasamento através do invólucro cicatricial. A maioria dos casos ocorreu em próteses mais frágeis, com envoltórios mais finos, implantados na década de 70. Deve-se suspeitar de ruptura se houver mudança nas características da prótese (p. ex., sensação de queimação unilateral persistente ou mudanças na maciez, textura ou formato do implante). Como a maioria das rupturas é silenciosa e difícil de diagnosticar sem exploração cirúrgica, a real incidência desta complicação não é conhecida. Os produtos atuais possuem envoltórios mais espessos e resistentes e contêm um gel mais coeso. Deve-se ter cuidado ao se comparar as taxas de ruptura atual e esperada das próteses atuais com a incidência histórica, sobretudo em casos onde a marca, idade e tipo de prótese não forem conhecidos, o que ocorre com frequência. A falha do implante pode exigir explante ou troca, sobretudo se o implante estiver no parênquima mamário e, por isso, puder ser confundido com tumor ou ocultá-lo.

Entre algumas das causas de ruptura do implante estão danos causados por instrumentos cirúrgicos, traumatismo intra ou pós-operatório, tensão ou manipulação excessiva, que podem ocorrer se a rotina diária da paciente incluir exercícios vigorosos, esportes de contato, massagem manual regular, contato físico íntimo ou compressão aplicada durante mamografias.

Complicações da expansão tecidual

- Afinamento do tecido.
- Descamação de tecido pouco vascularizado.
- Hematoma pós-operatório fechado, manifestado por aumento, sensibilidade e descoloração, levando à extrusão do dispositivo caso não seja tratado.
- Pressão exagerada no tecido localizado sobre o dispositivo ou traumatismo nos tecidos circundantes, que pode causar trombose venosa, ruptura da pele sobre o dispositivo e subsequente extrusão. Pode ser necessário o esvaziamento ou a remoção do dispositivo para reparação do tecido.

Alteração da sensibilidade dos mamilos e das mamas e dor mamária

Qualquer cirurgia que enfraqueça a pele da mama pode resultar em hipersensibilidade ou perda de sensação na região areolar-mamilo. Essas alterações podem ter graus variáveis, ser temporárias ou permanentes. As alterações na sensibilidade das mamas e mamilos às vezes podem afetar a estimulação sexual ou causar desconforto ao amamentar. Acredita-se que essas alterações sejam causadas por danos nervosos ou distensão de nervos durante a cirurgia. Não há tratamento específico para este problema.

A maioria das mulheres que realiza aumento ou reconstrução com implante mamário apresenta algum tipo de dor mamária e/ou dor torácica no pós-operatório. Embora a dor geralmente melhore à medida que há cicatrização após a cirurgia, ela pode se tornar crônica em algumas mulheres. A dor crônica pode estar associada a hematoma, migração, infecção, implantes grandes demais ou contratura capsular. A ruptura do implante pode causar dor súbita intensa.

Interferência em exames de mamografia para detecção de câncer e depósitos de cálcio

Como o silicone é radiopaco, um implante pode, teoricamente, interferir na detecção precoce de câncer por mamografia, pois o implante pode ocultar parte da imagem da mama. As técnicas mais recentes de compressão mamária melhoraram o volume de mama visualizado. Por outro lado, a maioria dos cirurgiões acredita que a prótese facilita a detecção de tumores por palpação. Embora o risco teórico seja significativo, nunca houve nenhum caso de detecção tardia devido exclusivamente à presença de implante. Mulheres com alto risco de câncer de mama devem ponderar criteriosamente a colocação de implantes. Como a mama é comprimida durante exames de mamografia, os implantes podem se romper, mas isso é raro e não constitui motivo para que as mulheres não façam mamografia periodicamente. Antes do exame de mamografia, as mulheres devem informar ao técnico que possuem implantes.

Cicatrizes antigas podem apresentar depósitos de cálcio, em qualquer local do organismo, e o mesmo ocorre na cápsula em torno do implante. De modo geral, a calcificação só ocorre anos após a cirurgia de implante. As calcificações benignas são comumente vistas em mamografias em parênquima mamário normal, mesmo em mulheres que nunca fizeram cirurgia de mama. Esses depósitos de cálcio benignos geralmente possuem aspecto radiológico diferente das calcificações indicativas de malignidade. Um radiologista experiente normalmente consegue determinar se um acúmulo de cálcio é uma lesão benigna ou maligna, mas às vezes pode ser necessária biópsia para descartar lesão maligna. Não há evidência de que esses depósitos sejam mais ou menos frequentes em mulheres com implantes que naquelas que nunca receberam essas próteses. Após vários anos, algumas pacientes podem apresentar uma fina camada de cálcio na cápsula cicatricial em torno do implante. Embora esteja quase sempre associado à contratura da cápsula, este achado não causa nenhum outro problema conhecido.

Informações de Segurança de Imagem por Ressonância Magnética (IRM)

Testes não clínicos demonstraram que o Mentor 350-DOMPK com domos de injeção e sistemas de conexão de aço inoxidável (fornecido com o expansor/implante BECKER) são condicionais para RM. Uma paciente com esse dispositivo pode ser escaneada com segurança em um sistema de imagem por ressonância magnética que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 T ou 1,5 T
- Gradiente máximo do campo espacial de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Sistema de IRM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de 4,0 W/kg (modo normal ou de primeiro nível)

Sob as condições de varredura definidas acima, os resultados dos testes não clínicos indicam que o implante Mentor 350-DOMPK e Becker não deve induzir um aquecimento RF maior do que o do tecido biológico.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 22 mm do Mentor 350-DOMPK e implante salino (aplicável ao implante BECKER) quando imitado com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de imagem por ressonância magnética 3,0 T.

Extrusão do implante e interrupção da cicatrização

Necrose e descamação da pele devido à exposição ao implante podem ocorrer se houver tensão tecidual excessiva sobre o implante, em casos de uso de doses excessivas de corticoides no interior da bolsa do implante ou traumatismos externo ou cirúrgico.

Isso é bastante raro em pacientes submetidas à mamoplastia de aumento, mas pode ocorrer em áreas teciduais mais complicadas em casos envolvendo reconstrução pós-mastectomia, lesão tecidual local e/ou radiação. As áreas de cicatrização parecem ser especialmente propensas à ruptura, especialmente se irradiadas. Implantes que tiveram extrusão precisam ser removidos cirurgicamente.

Enrugamento do implante, resultados cosméticos insatisfatórios e assimetria

Rugas visíveis e/ou palpáveis na superfície do implante são causadas por redução da espessura do tecido sobrejacente, grau de contratura capsular e texturização da superfície do envoltório do implante. Próteses tradicionais de gel com superfície lisa raramente enrugam. Em alguns casos, as rugas foram recobertas por tecido adiposo autólogo colocado sobre o implante. O resultado estético imediato ou tardio pode ser comprometido por fatores como erro cirúrgico, assimetrias ou deformidades preexistentes, formação de queloides na cicatriz da incisão e outros fatores relacionados ao decorrer do tempo, ganho ou perda de peso, gravidez e aleitamento. Como o tempo, a maioria das mamas (com ou sem implante) apresenta algum grau de ptose. A assimetria geralmente está relacionada à incapacidade de corrigir totalmente a discrepância preexistente entre as duas mamas e pode ser atribuída a erro cirúrgico, contratura assimétrica ou ruptura do implante.

O acúmulo excessivo de colágeno no local da incisão durante a cicatrização leva ao surgimento de cicatrizes com efeitos estéticos negativos em algumas pacientes. Os queloides cicatriciais não respondem bem ao tratamento, geralmente se estendem além das bordas da cicatriz original e podem continuar se expandindo com o tempo. As cicatrizes hipertróficas geralmente ficam restritas ao local original e respondem bem ao tratamento de revisão da cicatriz, que pode consistir em injeções de corticoides para decompor o colágeno ou cirurgia para corrigir a posição, direção ou alinhamento da cicatriz.

POSSÍVEIS REAÇÕES AO SILICONE

Este texto apresenta um breve resumo das informações disponíveis na literatura médica. A Mentor reconhece que as informações aqui contidas são altamente técnicas, mas a ética e a prática médicas exigem que o médico seja uma ponte entre o fabricante de próteses vendidas sob receita médica e a paciente. O problema da possível relação entre o silicone e outros materiais implantáveis e as diversas doenças é tema de muitos debates científicos e existem preocupações relacionadas a distúrbios imunológicos e neurológicos, carcinogenicidade e doenças do tecido conjuntivo.

Apesar de vários relatos esporádicos de doenças do tecido conjuntivo, conhecidas ou recém-descritas, associadas à prótese, diversos estudos epidemiológicos demonstraram, de forma bastante consistente, que não há associação significativa entre implantes de mama de silicone e doenças do tecido conjuntivo estabelecidas ou novas ou outras doenças imunológicas. Quatro painéis formados por profissionais renomados de várias especialidades analisaram a literatura publicada sobre o assunto, sobretudo em relação a implantes de mama de silicone, e elaboraram extensos relatórios com as suas conclusões. Alguns desses painéis foram o Independent Review Group (contratado pelo Chief Medical Officer do Reino Unido), o National Science Panel (nomeado pelo Juiz Pointer para o MDL 926), o Institute of Medicine dos EUA e o programa Scientific and Technical Options Assessment (STOA) (contratado pelo Parlamento Europeu). Os quatro painéis concluíram que não havia evidências claras de associação causal ou razão de chances positiva, entre exposição a implantes de mama de silicone e doenças autoimunes do tecido conjuntivo conhecidas ou novas. Essencialmente, o mesmo achado foi relatado em uma revisão atualizada de 2011 da literatura epidemiológica publicada na literatura médica revisada por pares em 2011.[5]

Algumas pacientes com implantes de mama apresentaram problemas neurológicos concomitantes como esclerose múltipla e esclerose lateral amiotrófica (ELA), mas estudos posteriores não demonstraram relação entre implantes de mama e qualquer doença neurológica.

Vários estudos foram realizados para determinar se implantes de mama apresentam risco carcinogênico, mas nenhuma evidência foi encontrada quanto a maior risco de câncer.

A avaliação contínua dos riscos conhecidos e potenciais da cirurgia de colocação de implantes de mama está em andamento.

Não há relato de crédito na literatura médica de malformações congênitas ou outros efeitos reprodutivos em seres humanos associados com a colocação de qualquer tipo de implantes de silicone nas mamas. Estudos recentes patrocinados pela Mentor trouxeram novas evidências de que os materiais de silicone utilizados em implantes de mama não causam efeitos adversos na reprodução de animais experimentais.

Embora qualquer cirurgia de mama, incluindo implantação mamária, possa teoricamente interferir na qualidade da produção de leite pela mulher, muitas mulheres com implantes amamentam seus filhos. Sabe-se que outros procedimentos cirúrgicos de mama (p. ex., biópsia mamária) podem afetar a quantidade de leite produzida. Em anos recentes, surgiram dúvidas sobre a possibilidade da passagem de silicone para o leite materno em mulheres com implantes de mama e os possíveis efeitos à saúde de crianças amamentadas. Entretanto, estudos mais recentes produziram fortes evidências de que não há associação entre os implantes de mama de silicone e efeitos adversos em crianças amamentadas. A American Academy of Pediatrics declarou que não há motivo por que mulheres com implantes devem se abster de amamentar. No ano 2000, o European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM) concluiu que os implantes de mama preenchidos com silicone não produzem efeito adverso à gravidez, desenvolvimento fetal, aleitamento ou saúde das crianças amamentadas.

O relatório "Safety of Silicone Implants", que foi patrocinado pelo IOM e publicado em julho de 1999, afirmou que mulheres com implantes de mama de silicone não apresentam maior chance que o restante da população de ter câncer, doenças imunológicas ou problemas neurológicos. O comitê também concluiu que não há evidências de que mães com implantes passem silicone pelo leite aos filhos durante o aleitamento.

Linfoma anaplásico de grandes células

Com base nas informações relatadas às agências reguladoras globais e encontradas na literatura médica, foi identificada uma associação entre implantes mamários e o desenvolvimento de linfoma anaplásico de grandes células (LAGC), um tipo de linfoma não Hodgkin.[4] Mulheres com implantes mamários apresentam um risco muito pequeno, embora crescente, de desenvolver linfoma anaplásico de grandes células associado ao implante mamário (LAGC-AIM) no fluido ou cápsula cicatricial adjacente ao implante, com potencial documentado de propagação local, regional e distante do câncer, com mortalidade relatada em casos raros.

O LAGC-AIM foi relatado a nível global em pacientes com um histórico de implante que inclui implantes mamários da Mentor e de outros fabricantes com diversas propriedades, estilos e formas de superfície. A maioria dos casos relatados na literatura descreve um histórico de utilização de implantes texturizados. Vários artigos de publicações examinam os fatores de risco de LAGC-AIM, incluindo os vários métodos utilizados para criar a textura de superfície do implante e o papel do biofilme na origem da doença, entre outros fatores.

Deverá ser considerada a possibilidade de LAGC-AIM em uma paciente com seroma de início tardio (pelo menos 1 ano e, em média, 7 a 10 anos após o implante), massa na mama adjacente à cápsula do implante ou linfadenopatia. A investigação do aumento tardio de um implante mamário anteriormente realizado inclui uma ecografia ou uma IRM para observar a presença de seroma ou linfoma. O diagnóstico começa na apresentação, com aspiração por agulha do máximo de fluido possível (50 ml, no mínimo), recorrendo à ecografia para avaliar qualquer deslocamento e para proteção do implante. Uma massa suspeita requer a realização de uma biópsia com agulha ou biópsia aberta do tecido. As amostras devem ser enviadas para morfologia celular por citologia, imuno-histoquímica CD30 e ALK (quinase de linfoma anaplásico) e citometria de fluxo para avaliação, quantificação e caracterização das células T presentes na amostra. Recomenda-se fortemente uma consulta de hematopatologia em um centro oncológico terciário para estabelecer ou excluir um diagnóstico de LAGC-AIM. Uma vez estabelecido o diagnóstico de LAGC-AIM, os médicos são veementemente incentivados a consultar uma equipe multidisciplinar, incluindo oncologistas, patologistas, oncologistas cirúrgicos e cirurgiões plásticos. As diretrizes da National Comprehensive Cancer Network (NCCN) dos Estados Unidos voltadas ao tratamento de LAGC-AIM incluem a remoção do implante e de toda a cápsula circundante do implante, além das massas associadas e o envolvimento dos gânglios linfáticos.[7]

Comunique todos os casos confirmados de LAGC-AIM de acordo com os detalhes fornecidos na seção **COMUNICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS**.

A FDA disponibiliza informações adicionais sobre perguntas e respostas relacionadas à LAGC-AIM, acesse:
http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

As mais recentes opções de diagnóstico e tratamento baseiam-se nas diretrizes da National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Extravasamento de gel

O gel no interior do implante é formado por uma malha de grandes moléculas tridimensionais que correspondem a 20 % do peso total do gel. Os espaços entre essas moléculas são preenchidos por silicone líquido viscoso de padrão médico, que é semelhante ao encontrado em outros produtos como medicamentos contra gases de venda livre para adultos e crianças. Uma pequena quantidade desse material pode se difundir ou extravasar o envoltório do implante, mas a maior parte do conteúdo permanece confinado no invólucro do implante. Uma pequena quantidade penetra na cápsula cicatricial, onde é absorvida aos poucos por células "coletoras" do sistema imunológico denominadas macrófagos. Em condições normais, essas células tentam destruir substâncias estranhas (p. ex., bactérias). Quando há materiais que não podem ser destruídos (p. ex., silicone), eles são levados pelos macrófagos aos linfonodos. Conforme observado na seção **POSSÍVEIS REAÇÕES AO SILICONE**, o relatório da STOA publicado em 2000 concluiu que "os estudos não demonstraram associação entre implantes de silicone e riscos graves à saúde como câncer e doenças do tecido conjuntivo."

Granulomas

Pode haver a formação de granulomas em torno de pequenas quantidades de silicone. Embora não sejam cancerosos, esses nódulos podem ser difíceis de distinguir de nódulos cancerosos e precisam ser retirados (biopsiados) e examinados. Se houver granulomas grandes ou suspeitos de serem malignos, pode ser necessário biopsiá-los ou retirá-los cirurgicamente para exame.

Outras reações possíveis

- Trombose venosa, em que as veias apresentam o aspecto de cordões grossos, foi observada na região da prótese. Apresentou resolução espontânea sem necessidade tratamento clinico ou cirúrgico.
- **Implantes de tamanho inadequado e/ou em posição incorreta podem causar dor (p. ex., com a compressão de nervos ou interferência em movimentos musculares).**
- Foram descritas cicatrizes hipertróficas.
- Se houver grande aderência tecidual, o explante da prótese pode ser dificultado.

Instruções e precauções para retirada do implante

Procedimentos e técnicas cirúrgicos padrão devem ser empregados caso seja necessário retirar o implante. A prótese deve ser totalmente retirada. Se um implante de gel tiver se rompido, deve-se retirar tanto gel quanto possível.

COMUNICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico; se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da respectiva utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao respectivo representante autorizado e à autoridade nacional competente.

AVALIAÇÃO DO PRODUTO

A Mentor exige que quaisquer complicações e/ou explantes resultantes do uso deste dispositivo sejam levados à atenção imediata de seu representante local da Mentor, que será responsável por informar o Departamento de Reclamações da Mentor. Se o explante for necessário, a análise será realizada no dispositivo explantado e a paciente e o médico devem ser solicitados a permitir a realização de testes que possam alterar o estado do dispositivo.

AUTORIZAÇÃO PARA DEVOLUÇÃO DE MATERIAL

A autorização para devolução da mercadoria deve ser obtida de seu representante local da Mentor antes da devolução da mercadoria. A mercadoria deve ter todos os selos do fabricante intactos para ser elegível para crédito ou substituição. Os produtos devolvidos podem estar sujeitos a uma taxa de reabastecimento.

DESCARTE SEGURO

Os dispositivos que tenham entrado em contato com material de origem humana podem ser infecciosos. Descarte seguindo as precauções necessárias de acordo com os regulamentos locais.
Nota: Os dispositivos associados a um potencial evento adverso devem ser levados ao conhecimento imediato do seu representante local da Mentor para devolução (consulte a seção "AVALIAÇÃO DO PRODUTO" acima).

REVELAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

A Mentor desautoriza expressamente quaisquer garantias, quer dadas oralmente, quer por escrito, oriundas de efeitos legais ou de outra procedência, incluindo-se, entre outras, quaisquer garantias implícitas de utilidade comercial, adequação ou projeto. A Mentor não assumirá responsabilidade por perdas, danos ou despesas diretas, incidentes ou consequentes do emprego deste produto. Nenhuma outra afirmativa ou declaração de fatos, incluindo-se, entre outros, declarações sobre adequação para uso ou desempenho do produto, deverá ser considerada uma garantia estendida pela Mentor para qualquer fim. A Mentor não assumirá nem autorizará que terceiros assumam qualquer outro ônus ou responsabilidade relacionado ao produto.

INFORMAÇÕES PARA PEDIDOS

Para obter mais informações sobre o produto ou encaminhar pedidos, procure o representante local da Mentor.

INFORMAÇÕES QUE UM MÉDICO DEVE FORNECER À PACIENTE

A implantação mamária é um procedimento eletivo e a paciente deve ser devidamente aconselhada sobre a relação risco/benefício. O cirurgião deve fornecer a cada possível paciente o seguinte:

- **Cirurgia de implante mamário de gel: tomar uma decisão informada**

  Este folheto pode ser utilizado para facilitar a compreensão da paciente sobre os riscos e benefícios da cirurgia de implante mamário de gel. A paciente deve ser aconselhada a esperar uma semana após a análise e ponderação dessas informações antes de decidir sobre a cirurgia de aumento de mama.
- **Materiais do dispositivo**

  Os implantes MAMÁRIOS/EXPANSORES MENTOR® BECKER™ cumprem os requisitos de biocompatibilidade de acordo com a norma ISO 10993. Os materiais com os quais os pacientes podem entrar em contato são 100 % silicone medicinal (implantes MAMÁRIOS/EXPANSORES MENTOR® BECKER™) e polisulfone (conector MENTOR® TRUE-LOCK™). Os revestimentos dos implantes MAMÁRIOS/EXPANSORES MENTOR® BECKER™ são fabricados em elastômero de silicone de grau médico. Os revestimentos são preenchidos com gel de silicone coesivo de grau médico durante o processo de fabricação e soro fisiológico no momento da cirurgia pelo cirurgião.
- **Validade esperada do dispositivo e acompanhamento**

  Seja para aumento, seja para reconstrução, esteja ciente de que o implante mamário pode não ser uma cirurgia única. Provavelmente, serão necessárias consultas médicas adicionais e poderá ser necessária uma cirurgia adicional ao longo da vida de uma paciente com um implante mamário.

  Os implantes mamários não são considerados dispositivos permanentes. A remoção do implante com ou sem substituição pode ser necessária ao longo da vida de uma paciente com um implante mamário.

  A validade esperada dos implantes mamários MENTOR® é baseada nas taxas de ruptura estimadas dos implantes. Existem várias causas de ruptura do implante mamário, incluindo desgaste e rompimento do dispositivo permanente devido ao movimento normal do corpo, lesão acidental por instrumento cortante durante a cirurgia e estresse físico causado, por exemplo, por um acidente de carro ou atividade intensa. As taxas de ruptura podem variar dependendo do tipo de cirurgia de implante mamário realizada. Nos estudos clínicos da MENTOR®, as pacientes são submetidas a exames de IRM regularmente para avaliar se ocorreu a ruptura do implante. É importante realçar que a maioria das pacientes não apresentava sintomas relacionados à ruptura relatada do implante.

  Os dispositivos Expansores/Implantes mamários BECKER™ são projetados tanto com uma solução salina quanto com um lúmen preenchido com gel, de modo que a vida útil funcional do dispositivo pode ser impactada por deflação ou ruptura.

  Deflação pode ocorrer se houver um rasgo no invólucro do dispositivo (invólucro interno) que contenha a solução salina.

  Ruptura pode ocorrer se houver um rasgo no invólucro do dispositivo (invólucro externo) que contenha o gel.

  Rupturas **suspeitas** são rupturas prováveis com base nos resultados dos exames de IRM, mas que ainda não foram confirmadas por explicação cirúrgica e exame físico do implante, normalmente porque a paciente opta por não remover o implante.

  Rupturas **confirmadas** são as rupturas confirmadas ao examinar o implante após sua remoção da paciente.

  Do número geral de rupturas (tanto as confirmadas como as suspeitas, mas não confirmadas) comunicadas para cada dispositivo, a proporção de rupturas confirmadas foi de 56 % (10 das 18 rupturas suspeitas ou confirmadas).

  Taxas de rupturas suspeitas ou confirmadas e taxas de deflação após **5 anos** para pacientes de reconstrução com Expansores/Implantes mamários BECKER™:

Rupturas suspeitas ou confirmadas	7,2 %
Deflação	1,3 %

  Tamanhos de amostra menores no estudo clínico com os implantes BECKER™ limitam a precisão dos dados.

  Os expansores/implantes mamários BECKER™ têm dados de até 5 anos neste momento com uma taxa de ruptura/deflação inferior a 10 % para pacientes submetidas a reconstrução.

  - Após a implantação, muitas das alterações pré-operatórias nas mamas das pacientes são irreversíveis (não podem ser desfeitas). Se posteriormente uma paciente decidir remover seu(s) implante(s), perda de volume da mama, ondulações e enrugamentos indesejados ou outras alterações cosméticas da mama podem ser consequências inevitáveis sem o reimplante.
  - A amamentação é segura após a implantação, no entanto, os implantes mamários podem afetar a capacidade de produzir leite suficiente para amamentação. Além disso, os implantes mamários não evitam que a mama fique flácida após a gravidez.
  - Com implantes mamários, a mamografia de rotina pode exigir imagens adicionais e exposição à radiação para ser realizada de forma otimizada.

- **Cartão de identificação da paciente**
  Juntamente com cada implante mamário de gel é fornecido um cartão de identificação da paciente. Para preencher o cartão de identificação da paciente, cole uma etiqueta de registro da paciente para cada implante na parte posterior do cartão. As etiquetas de registro da paciente estão localizadas na embalagem interior do produto, junto ao rótulo. Se uma etiqueta de registro da paciente não estiver disponível, o número do lote, número de catálogo e descrição do dispositivo podem ser copiados manualmente do rótulo do dispositivo. O cartão de identificação da paciente deve ser fornecido a ela para referência pessoal.
  As informações específicas do implante estão incluídas no cartão do implante, bem como nos registros da paciente mantidos pelo profissional de saúde. O médico deve fornecer o cartão da paciente com as informações de identificação específicas do produto relativas ao dispositivo.

REFERÊNCIAS

1. Becker, Hilton, M. D., Personal Communication.
2. Gibney, John, M. D., Personal Communication.
3. Halpern, J., McNeese, M. D., Kroll, S. S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. Jour. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
4. Spear, S. L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
5. Lipworth, L., L.R. Holmich and J.K. McLaughlin. 2011. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin. Immunopathol.* 33(3):287-294.
6. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
7. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements.
8. ChenEtAL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. Abril de 2018.

Acesse www.e-ifu.com para consultar a versão mais recente deste documento.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS NAS INSTRUÇÕES

Left Breast	Mama esquerda é a localização do implante de prótese mamária	Final Volumes	Volumes finais
Right Breast	Mama direita é a localização do implante de prótese mamária	Nominal Implant Size	Tamanho nominal do implante
Date of Implant	Data da cirurgia de implante	Nominal Saline Volume	Volume de enchimento nominal de solução salina
Patient Name	Nome da paciente	Gel Volume	Volume de enchimento nominal de gel
Surgeon Name	Nome do cirurgião	Maximum Saline	Volume máximo de enchimento de solução salina
Address	Endereço do cirurgião	Total Gel-Saline	Variação total de volume de enchimento do gel mais o volume de enchimento de solução salina
Phone	Telefone do cirurgião	Total Saline	Variação total de volume de enchimento da solução salina
Nominal Total Volume	Volume de enchimento nominal do gel mais o volume nominal de enchimento de solução salina	Table	Tabela
Temporary Overexpansion Volumes	Volumes de expansão excessiva temporária	*Not to exceed six months.	*Não ultrapassar 6 meses.

1	Quantidade: Um
REF	Número de catálogo
LOT	Código do lote
STERILE	Esterilizado a vapor ou por calor seco
SN	Número de série
CE 2797	Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto cumpre os principais requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Usar até
	ATENÇÃO
	Não reutilizar
	Largura, Altura, Projeção
	Diâmetro, Projeção
	Fabricante
	Data de fabricação

MENTOR®

GEGEVENSBLAD VOOR BIJSLUITER

NEDERLANDS

SILTEX™ BECKER™ VERGROTERS/BORSTIMPLANTATEN

Juni 2021, 156000-03 LAB100069597v5

OMSCHRIJVING

Elk implantaat in de reeks MENTOR® SILTEX™ BECKER™ vergroters/borstimplantaten heeft een low-bleed, met gel gevuld buitenlumen en een aanpasbaar met zoutoplossing gevuld binnenlumen. De resulterende implantaten combineren de voordelen van borstvergroters met het gevoel van een borstimplantaat dat met gel gevuld is. Om een prothese met elasticiteit en integriteit te kunnen leveren, zijn de buiten- en binnenomhulsels uit opeenvolgende kruislings gekoppelde lagen van siliconenelastomeer vervaardigd. Het geruwde SILTEX™ omhulsel zorgt voor een oppervlak dat de vorming van een collageenkapsel rond de prothese verstoort. De vulslang van siliconenelastomeer is vooraf ingebracht in het dubbele zelfdichtende klepsysteem op het moment dat deze geproduceerd wordt en wordt vastgemaakt aan de injectiekoepel door het connectorsysteem op het moment van de operatie. Bij elk product van BECKER™ worden standaard twee connectorsystemen en injectiekoepels geleverd en beide kunnen gebruikt worden. Het binnenlumen kan over een uitgebreide periode gaandeweg worden gevuld met zoutoplossing via de vulslang en de injectiekoepel. Als het implantaat het gewenste volume heeft bereikt, worden de vulslang en de injectiekoepel verwijderd door een kleine incisie te maken onder plaatselijke verdoving en de prothese blijft op zijn plaats als borstimplantaat.

Het met zoutoplossing gevulde binnenlumen van de SILTEX™ BECKER™ vergroters/borstimplantaten geeft de arts de mogelijkheid om binnen opgegeven grenzen de mate van expansie te regelen.

Bijgeleverde opties

Elke prothese wordt geleverd met een keuze van twee connectorsystemen en een keuze van twee injectiekoepels.

1. Connectorsystemen:
   - De MENTOR® TRUE-LOCK™ connector vereist geen hechting. (Zie de sectie 'TRUE-LOCK™ connector' die standaard bij het pakket met de connector en de koepel wordt geleverd.)
   - De roestvrijstalen connector vereist dat hechtingsmateriaal rond de slang en de connector gewonden wordt om de verbinding strak te maken. (Zie **INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK** in deze bijsluiter.)
2. Injectiekoepels (gebruikt voor tijdelijke subcutane implantatie):
   - De **micro-injectiekoepel** kan gebruikt worden wanneer verminderde palpabiliteit gewenst is. Deze koepel is ontworpen voor 10 injecties in totaal. Aangeraden wordt de koepel in een relatief oppervlakkige locatie te plaatsen om identificatie en toegang tijdens opeenvolgende vulprocedures makkelijk te maken. Het implantaat wordt gevuld met steriele isotonische zoutoplossing. Gebruik een standaardnaald, maat 23 (of fijner), of een vleugelnaald in een hoek van 12°. **Zorg dat alleen het midden van het bovenoppervlak van de micro-injectiekoepel wordt doorgeprikt** (afbeelding 1).
   - De **standaardinjectiekoepel** is groter in diameter en hoogte dan de micro-injectiekoepel en is geschikt voor 20 injecties in totaal.

Zie afbeelding 1.

Beschikbare opties

SILTEX™ ronde BECKER™ 25-vergroter/borstimplantaat Cohesive I™	**SILTEX™ ronde BECKER™ 50-vergroter/borstimplantaat Cohesive I™**	**SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35-vergroter/borstimplantaat Cohesive II™**
Gelvolume 25 procent nominale implantatiegrootte. Cohesive I™ (standaard) gelvullingsmateriaal. Bedoeld voor tijdelijke overexpansie. (Zie tabel 1)	Gelvolume 50 procent nominale implantatiegrootte. Cohesive I™ (standaard) gelvullingsmateriaal. Niet bedoeld voor tijdelijke overexpansie. Het maximale tijdelijke volume is identiek aan het maximale uiteindelijke volume. (Zie tabel 2)	Gelvolume 35 procent nominale implantatiegrootte. Cohesive II™ (middelmatig) gelvullingsmateriaal. Bedoeld voor tijdelijke overexpansie. (Zie tabel 3)

INDICATIES

Deze prothese mag gebruikt worden bij een of meer van onderstaande indicaties:

- Cosmetische vergroting. Het Europese parlement "beveelt aan dat implantaten bij vrouwen jonger dan 18 jaar alleen op medische gronden mogen worden goedgekeurd."
- Directe of uitgestelde borstreconstructie volgend op een mastectomie.
- Reconstructie als gevolg van andere behandelingen van kanker dan mastectomie.
- Correctie als gevolg van complicaties of andere ongewenste gevolgen van een mastectomie of andere behandeling van kanker.
- Posttrauma, zijnde een gehele of gedeeltelijke verwijdering van de borst(en) (om wat voor reden ook) door een operatieve ingreep of als gevolg van het trauma zelf.
- Congenitale misvormingen: pectus excavatum, zijnde een congenitale concave misvorming van de thorax met afwijkingen van het sternum en de voorste ribben; pectus carinatum, zijnde een congenitale convexe misvorming van de thorax met afwijkingen van het sternum en de voorste ribben; en ernstige asymmetrie, zijnde een aanzienlijk congenitaal of verworven verschil in borstgrootte dat een ernstige fysieke misvorming betekent (bijv. het syndroom van Poland).
- Ernstige ptosis, zijnde een ptosis die een specifieke reconstructiemethode vereist (bijv. mastopexie).
- Patiënten die een correctieve ingreep moeten ondergaan om een implantaat te vervangen als gevolg van een ernstige, door medische of chirurgische complicaties veroorzaakte misvorming, ongeacht de oorspronkelijke indicatie voor implantatie of het type prothese dat oorspronkelijk werd geïmplanteerd.

- Patiënten die een mamma-augmentatie van de gezonde borst moeten ondergaan als gevolg van een operatie, op grond van een van bovenstaande indicaties, van de aangetaste borst (bijv. unilaterale mastectomie met vergroting van de andere borst ten behoeve van de symmetrie).
- Vervanging of revisie voor patiënten waarbij eerdere operaties niet het gevolg waren van behandeling voor kanker of voor wie zoutoplossingimplantaten ongeschikt zijn (de huid is bijvoorbeeld te dun, onvoldoende weefsel, enz.) zoals de chirurg passend vindt.
- Door een arts bepaald dat de patiënte niet in aanmerking komt voor borstimplantaten gevuld met fysiologische zoutoplossing als gevolg van een te dunne huid, onvoldoende weefsel, enz.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van deze prothese is gecontra-indiceerd voor patiënten die aan een van de onderstaande voorwaarden voldoen:

- Een actieve infectie op welke plaats dan ook in het lichaam.
- Een recente voorgeschiedenis van abcessen in de borst.
- Diffuse pijnlijke cystische mastitis of een borsttumor.
- Een voorgeschiedenis van gecompromitteerde wondgenezing.
- Een gecompromitteerd immuunsysteem.
- Hardnekkige of steeds weer terugkerende borstkanker.
- Zwangerschap of zogende moeders.
- Lupus (bijv. SLE en LED).
- Sclerodermie (bijv. progressieve systemische sclerose).
- Niet onder controle zijnde diabetes of een andere ziekte met een invloed op genezing.
- Ongeschikt weefsel op grond van stralingsschade op de borstwand, gespannen huidtransplantaten op de borst of radicale resectie van de pectoralis major.
- Gecompromitteerde vasculariteit.
- Een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen of herhaalde mislukte pogingen tot borstvergroting of -reconstructie.
- Een anatomische of fysiologische afwijking die tot significante postoperatieve complicaties zou kunnen leiden.
- Niet bereid zijn om hierna nog eventuele revisieoperaties te ondergaan.
- Psychologische instabiliteit zoals een verkeerde instelling of motivatie, of een gebrek aan begrip van de risico's die aan de chirurgische ingreep en de prothese zijn verbonden.

OPMERKING: Het bevredigende gebruik van deze prothese voor weefselvervanging na borstamputatie of borsttrauma kan speciale reconstructieve procedures vereisen.

KLINISCHE VOORDELEN

Borstvergroting is een chirurgische procedure waarbij de borsten vanwege cosmetische redenen worden vergroot.

Borstreconstructie is een chirurgische procedure waarbij borstweefsel wordt vervangen dat eerder is verwijderd vanwege kanker of letsel, of om borstweefsel te vervangen dat niet goed is ontwikkeld vanwege een ernstige afwijking aan de borst.

PATIËNTENVOORLICHTING EN AKKOORDVERKLARING

De chirurgische ingreep die bij het aanbrengen van weefselvergroters en borstimplantaten plaatsvindt, is niet zonder risico's en mogelijke complicaties. De beslissing om dit product te gebruiken, is aan de patiënte. De patiënte dient voorafgaand aan de ingreep over de voordelen en risico's van weefselreconstructie en/of borstvergroting met behulp van borstprotheses te worden ingelicht en van alternatieve behandelingsmethodes op de hoogte te worden gesteld. De patiënte dient erop gewezen te worden dat borstprotheses niet als implantaten voor het leven beschouwd mogen worden en dat er correctieve chirurgische ingrepen nodig kunnen zijn, waaronder verwijdering of vervanging van het implantaat. Chirurgen in de lidstaten van de Europese Gemeenschap (EG) en in Australië moeten elke toekomstige patiënte voorzien van de Mentor brochure voor patiënten met de titel: "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision" (Chirurgie waarbij met gel gevulde borstimplantaten worden ingebracht: een weloverwogen besluit nemen). Het doel van deze brochure is om patiënten te helpen bij het nemen van een weloverwogen besluit over borstvergroting en operaties met betrekking tot borstreconstructie. De patiëntenbrochure voor dit product bevat een toestemmingsformulier. De patiënten uit de lidstaten van de EG en Australië moeten de patiëntenbrochure hebben gelezen en begrepen en moeten het toestemmingsformulier ondertekenen voordat de ingreep plaatsvindt.

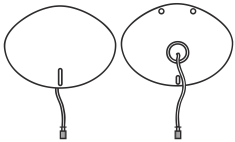
Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om te bepalen op welke manier een patiënte voorafgaand aan een ingreep het best geadviseerd kan worden. Mentor gaat ervan uit dat de chirurg de patiënte adviseert over alle mogelijke complicaties en risico's in verband met het gebruik van borstimplantaten.

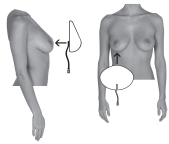
Na de operatie moeten chirurgen in de lidstaten van de EG en Australië de patiënte voorzien van een patiënte-ID-kaart met informatie over de gebruikte implantaten. Bij het implantaat worden etiketten meegeleverd die op de patiënte-ID-kaart kunnen worden aangebracht. De patiënte dient erop gewezen te worden de patiëntenkaart altijd bij zich te dragen om medische hulp in noodgevallen te vergemakkelijken.

Na de operatie moet de chirurg de patiënte informeren over de noodzakelijke postoperatieve controleafspraken en het blijven zien van een arts voor routineonderzoek om borstkanker op te sporen. De patiënte dient erop gewezen te worden artsen of chirurgen te informeren over de aanwezigheid van een implantaat indien er operaties in het borstgebied worden gepland en om een arts of apotheker te raadplegen voorafgaand aan het gebruik van topische geneesmiddelen (zoals steroïden in het borstgebied). Bovendien dient de patiënte erop gewezen te worden contact op te nemen met de chirurg indien de patiënte problemen ervaart die gerelateerd zijn aan de borstimplantaten.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

De implantatie van protheses met gelvulling of weefselvergroters voor borstreconstructie of -vergroting kan op verschillende manieren worden uitgevoerd. De chirurg wordt aangeraden de methode te gebruiken die naar zijn/haar oordeel het meest geschikt is voor de patiënte.





Keuze van het implantaat

Belangrijke overwegingen met betrekking tot de chirurgische ingreep en de grootte van het implantaat zijn onder meer:

- Het implantaat mag niet te groot of te klein zijn ten opzichte van de borstkas van de patiënte.
- Het aanwezige weefsel moet het implantaat voldoende kunnen bedekken.
- Bij patiënten met dun weefsel of weefsel van slechte kwaliteit kan submusculaire plaatsing van het implantaat de voorkeur genieten.
- Er moet een duidelijk zichtbare droge holte van voldoende grootte en symmetrie worden gevormd om het implantaat plat op een vlakke ondergrond te kunnen plaatsen.

OPMERKING: Het is raadzaam ten tijde van de implantatie borstprotheses van verschillende grootte bij de hand te hebben. Dit verhoogt de flexibiliteit bij het bepalen van de juiste grootte. Tevens dient een reserveprothese in de operatiekamer aanwezig te zijn.

In een aantal medische publicaties wordt erop gewezen dat bij tandheelkundige of andere operatieve ingrepen bij patiënten met bepaalde typen siliconenimplantaten een profylactische behandeling met antibiotica geïndiceerd kan zijn.

Patiënten dient gericht gevraagd te worden naar allergische reacties op een van de prothesematerialen of vulstoffen.

Testprocedure voor SILTEX™ BECKER™ vergroters/borstimplantaten

Het product dient vlak voor gebruik op deugdelijkheid en integriteit van het omhulsel getest te worden. Vul het implantaat gedeeltelijk met lucht of zoutoplossing door de vulslang, waarbij u ervoor zorgt dat u de slang niet beschadigt. Voer een visuele inspectie van het implantaat uit door deze met de hand op lekken en beschadigingen te controleren. Verwijder eventuele lucht uit het implantaat voordat u het vult.

Zie afbeelding 2.

Procedure voor vullen en aansluiten

1. Voordat u de prothese inbrengt in de chirurgisch bereide holte, laat u het implantaat geheel leeglopen via de tweewegregelklep. De tweewegregelklep opent wanneer er een spuit wordt aangesloten en sluit wanneer de spuit wordt verwijderd. De lueradapter en de regelklep worden gebruikt om intraoperatief vullen van het implantaat te vergemakkelijken en **moeten niet geïmplanteerd worden** (zie afbeelding 2).
2. Voordat u de vulslang aansluit op de injectiekoepel, snijdt u de implantaatslang af en gooit u de lueradapter en de regelklep weg. Sluit de vulslang aan op de gewenste injectiekoepel met behulp van een van de geleverde connectoren. Men moet voorzichtig zijn om de lengte van de slang gepast te maken, zodat deze niet knikt of korter wordt wanneer het implantaat uitzet.

   OPMERKING: Als u de **roestvrijstalen connector** gebruikt, dient niet-resorbeerbaar hechtingsmateriaal rond de slang en de connector gewonden te worden (afbeelding 3) om de verbindingen goed vast te zetten. Het is belangrijk **om de vulslang zowel distaal als proximaal goed vast te maken aan de connector** zodat de gehele vulslangconstructie verwijderd zal worden wanneer de injectiekoepel van de patiënte wordt verwijderd. Zorg dat de slang goed wordt bevestigd op de connector met ligaturen op een dusdanige manier dat de slang en connector niet worden afgeknepen of afgesloten.

   Let op: Het gebruiken van een pincet of vaatklemmen om te helpen bij het aanbrengen en het dichtmaken van de hechting is specifiek gecontra-indiceerd: schade aan slangen of connectoren kan leiden tot leeglopen en/of scheuren van het implantaat.

   Zie afbeelding 3.

   Instructies voor het gebruiken van de TRUE-LOCK™ connector zijn opgenomen in het pakket met de connector en de koepel. Lees deze instructies zorgvuldig voordat u dit verbindingssysteem gebruikt. Het is belangrijk om beide kanten van de vulslang goed vast te maken aan de connector zodat de gehele vulslangconstructie verwijderd zal worden wanneer de injectiekoepel van de patiënte wordt verwijderd. (Zie de sectie **VOORZORGSMAATREGELEN** van deze bijsluiter.)
3. De volgende instructies voor het implanteren van de **SILTEX™ ronde BECKER™ 25-vergroters/borstimplantaten** als een reconstructief implantaat zijn geformuleerd door Dr. Hilton Becker en zijn alleen voor informatiedoeleinden.[1] Hieronder volgen de instructies voor het SILTEX™ ronde BECKER™ 50-borstimplantaat:
   - Er wordt een incisie aangebracht door de serratus anterior ter hoogte van de zesde of zevende rib. Men creëert een grote holte in de submusculaire ruimte achter de pectoralis major en deze wordt uitgebreid onder de aanhechtpositie van de rectus abdominus.
   - Het lege implantaat wordt in de submusculaire ruimte geplaatst en er wordt zoutoplossing geïnjecteerd door de vulslang met behulp van een spuit tot het punt waarop het implantaat de speling van de huid opvult. Dit is gewoonlijk niet meer dan een derde van het totale opgegeven vulvolume van het implantaat, afhankelijk van de hoeveelheid huid die beschikbaar is en de circulatie naar de huid. Als de circulatie minder goed lijkt te verlopen, mag tijdens deze fase geen extra zoutoplossing worden toegevoegd.

- De injectiekoepel wordt vervolgens verbonden met de vulslang met behulp van de TRUE-LOCK™ connector. De injectiekoepel wordt vastgemaakt in een subcutane holte naast het implantaat (gewoonlijk onder de oksel). Men moet voorzichtig zijn om de lengte van de slang naar de patiënte gepast te maken, zodat deze niet knikt of korter wordt wanneer het implantaat uitzet. De huidflappen worden bijeengebracht en in lagen gehecht.

  Let op: Men begint met het postoperatief vullen van het implantaat wanneer de geschiktheid van de huidflappen vastgesteld is, gewoonlijk binnen de eerste paar dagen na de operatie. Mochten de huidflappen niet geheel perfect lijken, dan dient zoutoplossing uit het implantaat verwijderd te worden.

Expansie

Maximaal 100 ml zoutoplossing wordt tweemaal per week met een percutane injectie in de injectiekoepel toegevoegd. Er kunnen drie soorten naalden gebruikt worden om het implantaat te vullen: een standaardnaald, maat 21 (of fijner), een vleugelnaald in een hoek van 12° of een naald met hubertip. De naald moet in de bovenkant van de injectiekoepel worden ingebracht (zie afbeelding 4). De vleugelnaald wordt echter onder een hoek van negentig graden ingebracht en blijft daarbij binnen het bovenste deel van de koepel. Zorg dat u de straal van de koepel of de flens van de slang niet doorprikt. Gebeurt dit wel, dan kan een lek het gevolg zijn. (Zie de aanwijzingen voor het gebruik van de micro-injectiekoepel in de sectie **Bijgeleverde opties** van deze bijsluiter, wanneer een kleinere koepel aangeduid is.) Vul het geheel totdat het gewenste formaat is bereikt. Zorg ervoor dat het implantaat niet voorbij de opgegeven grenzen wordt gevuld.

4. De volgende chirurgische procedure voor het gebruiken van de **SILTEX™ ronde BECKER™ 50-vergroters/borstimplantaten** is door Dr. John Gibney alleen voor informatiedoeleinden geschreven.[2]

Uitgestelde borstreconstructie

- Een inframammaire incisie wordt gebruikt voor uitgestelde borstreconstructie. Dit maakt betere dissectie onder de pectoralis major mogelijk en zorgt voor een anker bij de plooi onder de borst. Het litteken fungeert als een steunpunt en voorkomt dat het implantaat naar beneden op de rectus fascia schuift.
- Er wordt een incisie aangebracht in de pectoralis major onder het bestaande litteken van de borstamputatie. In het onderste deel van de spier probeert men niet de oorsprong van de spier te herstellen of de spier te sluiten.
- Er wordt gebruikgemaakt van stompe dissectie tot ongeveer 1 cm groter dan de grootte van het implantaat.
- De vezels van de oorsprong van de pectoralisspier maakt men los van de zijrand van het sternum. Hierdoor kan het implantaat mediaal bewegen, en ontstaat er een mooier decolleté.
- Er wordt geen poging gedaan de serratus anterior lateraal te verhogen. Normaliter is het abdominale deel van de flap dik genoeg zodat laterale bescherming door de spier niet noodzakelijk is.
- Hechtingen worden in de diepe voorste fascia geplaatst. Hechtingen dienen aangebracht te worden voordat het implantaat geplaatst wordt om te voorkomen dat het implantaat per ongeluk doorgeprikt wordt.
- Het laterale aspect van het litteken van de borstamputatie wordt geopend en een aparte subcutane holte wordt gecreëerd voor de injectiekoepel.

Onmiddellijke borstreconstructie

- Bij een onmiddellijke borstreconstructie wordt de incisie voor de borstamputatie gebruikt voor het inbrengen van de prothese. In het belang van inframammaire volheid (of ptosis) is het noodzakelijk om een submusculaire holte te maken en een onderste fasciale/platte flap (naar de spier toe).
- Het ondergraven van de onderste flap gaat verder naar het niveau van de eerdere inframammaire plooi, zowel boven de fasciale flap (naar de huid toe) als onder de fasciale flap (naar de spier toe).
- Ter hoogte van de vijfde rib wordt er een incisie aangebracht door de pectoralis major. De submusculaire holte wordt losgeprepareerd.
- De oorsprong van de pectoralis major wordt vrijgemaakt van de sternumrand bij de vierde tot zesde rib.
- De fasciale flap wordt aan de spier gehecht. Op die manier gebeurt de plaatsing van het implantaat primair submusculair waarbij het onderste kwart (maat is bij benadering) subfasciaal geplaatst wordt. Deze plaatsing zorgt ervoor dat het implantaat niet boven de holte zal komen en zorgt dat het weefsel makkelijker kan uitzetten.
- De injectiekoepel wordt subcutaan boven de vierde rib op de midaxillaire lijn geplaatst.

5. Het wordt aangeraden dat de injectiekoepel en de slang hoog in het subcutane weefsel worden geplaatst naast het implantaat zodat de identificatie eenvoudig wordt en de toegang goed is voor het volgende vulmoment. De koepel dient niet minder dan 7,6 cm van de prothese geplaatst te worden om schade aan het implantaat tijdens het postoperatieve vullen te voorkomen. Vullen gebeurt door middel van het injecteren van steriele, niet-pyrogene natriumchloride USP-oplossing. Gebruik een standaardnaald, maat 23 (of fijner) of een vleugelnaald. **Zorg er ten stelligste voor dat alleen het midden van het bovenoppervlak van de micro-injectiekoepel wordt doorgeprikt In een hoek van ±30° ten opzichte van het bovenoppervlak** (afbeelding 4).

   Zie afbeelding 4.
6. Voordat u de chirurgische incisies hecht, controleert u dat het implantaat goed is. Dit kunt u bereiken door de standaardnaald, maat 23, met een injectiespuit daaraan verbonden in de injectiekoepel te steken, de oplossing te infuseren of te onttrekken en daarbij te controleren of de prothese goed zwelt/krimpt.
7. Meegenomen lucht kan worden verwijderd door de bijgevoegde vulinjectiespuit te gebruiken. Lucht die dan eventueel nog overblijft, zal in de loop der tijd door diffusie verspreid worden en door het weefsel geabsorbeerd worden.

   Let op: Wanneer men de wond hecht, dient men er zeker voor te zorgen dat de prothese niet door chirurgische instrumenten wordt beschadigd. Om te voorkomen dat het product tijdens het sluiten van de incisie per ongeluk door een hechtnaald geraakt wordt, met alle gevolgen van dien, is het raadzaam diepe hechtingen vooraf aan te brengen.

Postoperatieve expansieprocedure

1. Gebruik een injectiespuit met niet-pyrogene, natriumchloride USP-oplossing om de prothese op te vullen tot het aanbevolen volume. Alleen steriele, niet-pyrogene, natriumchloride USP-oplossing voor injecties uit de oorspronkelijke verpakking mag gebruikt worden.
2. Wanneer de expansie voltooid is, worden de injectiekoepel en de vulslang verwijderd. Maak een kleine incisie bij de locatiekoepel.

Vulslang verwijderen:

De vulslang in de SILTEX™ BECKER™ vergroters/borstimplantaten wordt vooraf in het implantaat ingebracht en moet met de nodige voorzichtigheid behandeld worden.

a. Wanneer de expansie voltooid is, worden de injectiekoepel en de vulslang verwijderd. Maak een kleine incisie bij de locatie van de koepel.

OPMERKING: De slangen moeten verwijderd worden voordat men de injectiekoepel uitneemt.

b. **Het is belangrijk de slangen voorbij de connector en zo dicht mogelijk bij het implantaat vast te pakken.** Vermijd instrumentschade aan de vulslang. Hierdoor kan de slang breken of kan de slang zich terugtrekken in de holte en kan het implantaat vervolgens leeglopen of scheuren.

c. Zet de tegenovergestelde hand op de prothese om deze goed op zijn plaats te houden wanneer u aan de vulslang trekt.

d. Pas een langzame, gelijkmatige kracht toe bij het terugtrekken van de vulslang. **Als de vulslang wit wordt, ontspant u de slang en pakt u deze dichter bij het implantaat vast.** Pas opnieuw een langzame, gelijkmatige kracht toe bij het terugtrekken van de slang.

e. Voorzichtige massage van de prothese en de klep tijdens het terugtrekken van de slang kan de verwijdering makkelijker maken.

f. Zie de extra instructies onder **INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**, **VOORZORGSMAATREGELEN** en **WAARSCHUWINGEN**. (Zie de secties **VOORZORGSMAATREGELEN** en **WAARSCHUWINGEN** van deze bijsluiter.)

Let op: Het uiteindelijke expansievolume dient niet minder te zijn dan het minimale aanbevolen volume of groter dan het maximale aanbevolen volume (zie tabel 1, 2 of 3). Protheses die te weinig gevuld zijn, kunnen kromtrekken, vouwen of rimpelen wat tot gevolg kan hebben dat het implantaat niet goed werkt door rimpels of vouwen en daarop leegloopt en/of scheurt. Wanneer de prothese te veel wordt opgevuld, kan het implantaat ook rimpelen/vouwen en kan de omhulling scheuren.

3. Men moet de patiënte in de gaten houden tijdens de periode van het aanpassen van het volume om haar te behoeden voor loslaten van dood weefsel, necrose, uiteenwijkende wondranden en andere complicaties die verband houden met uitzettend weefsel. Wanneer op een willekeurig moment het bedekkende weefsel een van deze symptomen vertoont, moet het implantaat in volume gereduceerd worden door de vulprocedures om te draaien en vloeistof uit de prothese te onttrekken. **Mochten deze symptomen blijven bestaan, dan moet het implantaat verwijderd worden.**

OPMERKING: Het wordt aangeraden dat de duur van de expansie niet langer is dan zes maanden, aangezien weefselverkleving het mogelijk moeilijk kan maken de vulslang te verwijderen of de integriteit van de klep eronder kan lijden. Mogelijk ontstaat schade aan het implantaat. Mentor raadt aan het volume van het implantaat tijdig aan te passen. Wanneer men het gewenste expansieresultaat bereikt, moeten de vulslang en de injectiekoepel verwijderd worden.

Voor richtlijnen over de expansie verwijzen wij u naar:

Tabel 1: SILTEX™ ronde BECKER™ 25-vergroter/borstimplantaat Cohesive I™

Tabel 2: SILTEX™ ronde BECKER™ 50-vergroter/borstimplantaat Cohesive I™

Tabel 3: SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35-vergroter/borstimplantaat Cohesive II™

Registratieprocedure voor SILTEX™ BECKER™ vergroters/borstimplantaten

Elke prothese is voorzien van twee patiëntenregistratielabels met daarop het catalogus-, partij- en serienummer (indien van toepassing) van het betreffende exemplaar. Een van deze drukgevoelige etiketten dient aan de patiëntenkaart bevestigd te worden. De geïmplanteerde positie (links of rechts) van elke borstprothese en de datum van de operatieve ingreep dienen op het etiket genoteerd te worden. Het vulvolume van elke prothese dient ook op het etiket vermeld te zijn.

FABRICAGE

De prothese is gefabriceerd zonder gebruik van onderdelen/materialen die ftalaten bevatten. Verder bevat het implantaat geen latex en is het tijdens fabricage ook niet in aanraking gekomen met producten die latex bevatten. Bovendien is de prothese niet gefabriceerd met gebruik van dierlijk weefsel.

REINIGING EN STERILISATIE

De SILTEX™ BECKER™ vergroters/borstimplantaten en de accessoires daarvan worden apart geleverd in een **steriel en niet-pyrogeen systeem met dubbele verpakking.** Dankzij het dubbele verpakkingssysteem kan het steriele product op de aanbevolen wijze van het circulatiegebied naar het steriele veld verplaatst worden. Als het dubbele verpakkingssysteem beschadigd is, kan de steriliteit niet gegarandeerd worden. Het hulpmiddel niet gebruiken als de steriele barrière is aangetast of als het hulpmiddel is beschadigd. Neem contact op met uw plaatselijke Mentor-vertegenwoordiger. De SILTEX™ BECKER™ vergroters/borstimplantaten zijn gesteriliseerd door middel van droge hitte, de roestvrijstalen en TRUE-LOCK™-connector en injectiekoepel zijn gesteriliseerd met gammastralen en de Safsite-regelklep en de Butterfly-infusieset zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. **Het product mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.** Alle MENTOR® borstimplantaten zijn bestemd voor gebruik bij één **individuele patiënt** tijdens een **enkele procedure**. Indien een product wordt hergebruikt tegen het advies van de fabrikant in, bestaat een risico op infectie (microbieel, evenals virussen en andere overdraagbare agentia) evenals een risico op reacties van het immuunsysteem. De steriliteit van het product kan niet langer gegarandeerd worden. Verder kan de integriteit van het product niet gegarandeerd worden wegens het risico van schade aan het implantaat. De vastgestelde houdbaarheid van de producten wordt aangetast en dus ongeldig indien de indicatie van eenmalig gebruik niet wordt opgevolgd. De steriliteit, veiligheid en doelmatigheid van beschadigde producten kunnen niet gegarandeerd worden. Indien het product verontreinigd wordt, dient u contact op te nemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van Mentor (zie **RETOURENAUTORISATIE**).

OPSLAG, BEHANDELING EN VERWIJDERING VAN VERPAKKINGSMATERIAAL

Er zijn geen speciale opslagcondities voor dit product. Het product is na blootstelling aan extreme temperaturen en vochtigheid getest gedurende versnelde veroudering. Neem bij het verwijderen van het verpakkingsmateriaal de plaatselijke voorschriften in acht. Mentor verzoekt elk geëxplanteerd product dat verband houdt met een bijwerking terug te sturen naar de fabrikant.

VOORZORGSMAATREGELEN

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om prospectieve patiënten of hun vertegenwoordigers voorafgaand aan de ingreep voor te lichten over de mogelijke complicaties die aan het gebruik van dit product zijn verbonden.

- Een bestaande infectie dient behandeld en genezen te worden voordat de prothese geïmplanteerd wordt.
- Als gevolg van het fabricage- of sterilisatieproces kunnen zich bellen vormen in de siliconengel. Deze bellen doen niets af aan de veiligheid of kwaliteit van de prothese en zullen vanzelf verspreiden en verdwijnen.

- Elke chirurg die een borstvergroting of -reconstructie met implantaten uitvoert, dient op de hoogte te zijn van de thans beschikbare technieken voor het meten van de patiënte, het bepalen van de grootte van het implantaat en het uitvoeren van de ingreep. (Zie de sectie **INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK** in deze bijsluiter.)
- De dubbele zichzelf afsluitende klep van de familie van SILTEX™ BECKER™ borstprotheses is uniek en de chirurg kent deze mogelijk niet. De vulslang wordt in de prothese ingebracht op het moment van productie en dient voorzichtig behandeld te worden om haar niet per ongeluk van de vooraf gekozen plaats te verschuiven. **Houd het implantaat niet vast bij de vulslang.**
- Het omhulsel van siliconenelastomeer, de vulslang en de injectiekoepel kunnen gemakkelijk beschadigd raken door een scalpel, overmatige druk, manipulatie met bolle instrumenten of penetratie door een naald. Het gevolg kan zijn dat het implantaat leegloopt en/of scheurt. Alle protheses dienen **voorafgaand aan en tijdens de implantatie** zorgvuldig op gebreken gecontroleerd te worden.
- Het behandelen, aansluiten en implanteren van de prothese moet uiterst zorgvuldig worden uitgevoerd.
- Latere chirurgische ingrepen in de buurt van de prothese dienen uiterst zorgvuldig te worden uitgevoerd om beschadiging van het implantaat te voorkomen. Een beschadigd implantaat dient verwijderd te worden.
- Elke prothese dient voorafgaand aan de operatie op deugdelijkheid geïnspecteerd te worden en tijdens de operatie voortdurend gecontroleerd te worden om zeker te stellen dat de prothese ongeschonden blijft. Deze prothese mag niet geïmplanteerd worden indien wijzigingen zijn aangebracht in het oorspronkelijke ontwerp. Een beschadigde, gerepareerde of gewijzigde prothese mag niet geïmplanteerd worden. **Ten tijde van de ingreep dient een reserveprothese in de operatiekamer aanwezig te zijn.**
- Wanneer men de vulslang en de injectiekoepel verwijdert, moet de vulslang eerst verwijderd worden. **Pak de vulslang vast boven de connector om te voorkomen dat de vulslang en de injectiekoepel losraken. Oefen tijdens het verwijderen geen plotselinge of onnodige spanning uit op de vulslang.** Vermijd instrumentschade aan de vulslang. Hierdoor kan de slang breken of kan de slang zich terugtrekken in de holte en kan het implantaat vervolgens leeglopen of scheuren.
- Ingroei van weefsel kan optreden wanneer u een TRUE-LOCK™ connector gebruikt. Chirurgen dienen te anticiperen op de noodzaak om het kapsel te snijden voordat de vulslang en de injectiekoepel worden verwijderd. Pak de slang boven de connector beet en verwijder de slang voordat men de injectiekoepel uitneemt.
- Raak de prothese niet aan met condensatorachtige cauterisatie-instrumenten voor eenmalig gebruik. Deze kunnen de buitenkant van de prothese beschadigen.
- De vulslang die het implantaat verbindt met de injectiekoepel, dient voorzichtig op grootte gemaakt te worden om knikken te vermijden. Het voorzichtig aansluiten van de vulslang aan de connector is belangrijk om te voorkomen dat deze losraken. Als het implantaat niet wordt gevuld, kan dit het gevolg zijn van knikken in de vulslang, lekken, scheiding van componenten of injecties die de injectiekoepel niet penetreren.
- Men moet uiterst voorzichtig zijn wanneer men de vulslang op de connector aansluit. De slang kan makkelijk beschadigd raken door chirurgische instrumenten (bijvoorbeeld contact met een pincet) en men moet vermijden deze instrumenten te gebruiken.
- Chirurgen moeten zich terdege rekenschap geven van de positie van de injectiekoepel voordat men vloeistof toevoegt of onttrekt.
- Er is kans op besmetting wanneer vloeistof wordt toegevoegd of uit het implantaat wordt verwijderd. Gebruik aseptische technieken bij het inbrengen van de zoutoplossing in het implantaat. Aan te raden is een steriele zoutoplossingverpakking voor eenmalig gebruik.

Aanvullende voorzorgsmaatregelen voor SILTEX™ BECKER™ vergroters/borstimplantaten

- **Maak de incisie niet te klein.** Om het plaatsen te vergemakkelijken en beschadiging van het product te voorkomen, kan een grotere incisie nodig zijn dan de incisies die gewoonlijk voor gladde implantaten worden toegepast. Een prothese die tijdens het plaatsen beschadigd wordt, kan na de operatie gaan leeglopen en/of scheuren.
- Mentor raadt de chirurg aan bij het bepalen van de optimale **incisiegrootte** en **chirurgische methode** rekening te houden met de **grootte van het implantaat** en de stevigere structuur **en het hogere profiel van het SILTEX™ omhulsel**. Bepaalde chirurgische benaderingen kunnen hogere druk op het implantaat veroorzaken tijdens de implantatie. (Zie ook de sectie **Keuze van het implantaat** in deze bijsluiter.)

Vermindering van peri-operatieve infectie en ontstekingsbronnen:

De volgende praktijken kunnen mogelijk het optreden van peri-operatieve bacteriële en door deeltjes veroorzaakte infectie en ontsteking verminderen:

- Voer een gelaagde sluiting uit om huid-/wondbacteriën te scheiden van de implantaatholte.
- Vermijd, waar mogelijk, dat pocketdissectie in contact komt met borstkanalen en -klieren.
- Vermijd onnodig trauma aan aangrenzend weefsel en zorg voor een nauwgezette hemostase bij het aanmaken van de implantaatpocket.
- Probeer intra-operatieve blootstelling van het hulpmiddel, contact met de huid en tests met pocketplaatsing tot het minimum te beperken.
- Dien preoperatieve intraveneuze antibioticaprofylaxe toe.
- Pluisjes, stof, talk, poeder van chirurgische handschoenen, pluisjes van lakens en sponsjes, vingerafdrukken, huidoliën en andere oppervlakverontreiniging die door onjuist gebruik op het hulpmiddel worden afgezet, kunnen een reactie op een vreemd lichaam veroorzaken. Er moet gewerkt worden onder strikte naleving van schone, aseptische technieken om besmetting en mogelijke complicaties te voorkomen. Eventuele onzuiverheden moeten van chirurgische instrumenten en handschoenen worden gespoeld voordat het hulpmiddel wordt gehanteerd.

WAARSCHUWINGEN

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg en Mentor gaat ervan uit dat de chirurg de patiënte inlicht over alle mogelijke risico's en complicaties die met het product en de voorgestelde chirurgische methode verbonden zijn en deze vergelijkt met de risico's en complicaties van alternatieve behandelmethoden. **De patiënte dient erop gewezen te worden dat borstprotheses niet als implantaten voor het leven beschouwd mogen worden.**

- Wanneer men de incisie hecht, dient men ervoor te zorgen dat de prothese niet door chirurgische instrumenten wordt beschadigd. Een dergelijke aanraking kan meteen of in een later stadium leiden tot het leeglopen of scheuren van het omhulsel. Om te voorkomen dat het product tijdens het sluiten van de incisie per ongeluk door een hechtnaald geraakt wordt, met alle gevolgen van dien, is het raadzaam diepe hechtingen vooraf aan te brengen.
- Dit product is bestemd voor gebruik bij één **individuele patiënt** tijdens een **enkele procedure**. Als er een opvolgende procedure wordt uitgevoerd, bestaat de mogelijkheid dat er schade aan het implantaat of een infectie optreedt (zoals een open capsulotomie, herziening van de borstpocket enz.). Het is de verantwoordelijkheid van de behandelende arts om te bepalen of een nieuw implantaat moet worden ingebracht. **Een beschadigd implantaat dient verwijderd te worden.**

- Siliconengel kan door het semipermeabele buitenste siliconenomhulsel naar het kapsel en het aangrenzende borstweefsel weglekken. Ook is migratie naar de capillairen gemeld. De gevolgen op de lange termijn van dit weglekken zijn onbekend. Prospectieve patiënten dienen op deze mogelijkheid gewezen te worden. (Zie de sectie **ONGEWENSTE REACTIES/ COMPLICATIES** in deze bijsluiter.)
- Per borst dient slechts één prothese geïmplanteerd te worden. Het op elkaar stapelen van implantaten wordt door Mentor afgeraden. De protheses zijn hier nog niet op getest en de integriteit van de implantaten kan niet gegarandeerd worden omdat de materialen kunnen slijten. Door zulke abnormale druk kan de prothese zwakker worden, leeglopen of gaan scheuren.
- Probeer geen beschadigde of gewijzigde prothese te implanteren of te repareren.
- De werking van geneesmiddelen (voorbeelden: antibiotica en steroïden) die contact hebben met de prothese, zijn niet door de fabrikant getest en het gebruik daarvan wordt niet aanbevolen. Elke arts die besluit bij deze prothese chemotherapeutische geneesmiddelen te gebruiken, moet zich ervan verzekeren dat het geneesmiddel compatibel is met het siliconenelastomeer.
- In-vitrotesten hebben aangetoond dat zelfs lage concentraties van povidon-jodiumoplossing in het borstimplantaat de integriteit van het implantaat op de lange termijn nadelig beïnvloeden. Daarom raden we aan geen povidon-jodiumoplossing of andere antibacteriële, antiseptische of reinigingsmiddelen aan de injectiemedia toe te voegen. Als er een reinigingsoplossing gebruikt moet worden binnen de implantaatruimte, dient de holte zorgvuldig gespoeld te worden om de resterende oplossing te verwijderen.
- Er mogen geen geneesmiddelen of andere stoffen in het implantaat ingespoten of ingebracht worden. Injecties door de omhulling van het implantaat kunnen de integriteit van het product nadelig beïnvloeden, waardoor deze tijdens gebruik kan lekken en uiteindelijk kan leeglopen en/of scheuren.
- Bij de preoperatieve beoordeling van de vorm, grootte en plaats van het implantaat dient rekening gehouden te worden met voldoende weefselafdekking. Druk, krachten en andere spanningen waaraan de plaats van het implantaat onderhevig is, dienen in beschouwing genomen te worden.
- Excessief opvullen van het implantaat kan weefselversterving/trombose tot gevolg hebben.
- Het uiteindelijke expansievolume dient niet minder te zijn dan het minimale aanbevolen volume of meer dan het maximale aanbevolen volume (zie tabel 1, 2 of 3). Protheses die te weinig gevuld zijn, kunnen indeuken, vouwen of rimpelen wat tot gevolg kan hebben dat het implantaat niet goed werkt door rimpels of vouwen en daarop leegloopt en/of scheurt. Wanneer de prothese te veel wordt opgevuld, kan het implantaat ook rimpelen/vouwen en kan de omhulling scheuren.
- Het aanbrengen van een vreemd voorwerp in het lichaam kan resulteren in sepsis, bloedingen of trombose.
- Het gebruik van microgolf-diathermie bij patiënten met borstprotheses kan weefselnecrose, huiderosie en uitdrijving van het implantaat veroorzaken. Daarom wordt het gebruik hiervan bij patiënten met borstprotheses niet aangeraden.
- De patiënte dient erop gewezen te worden dat elke abnormale druk op of letsel aan de borst tot scheuren van de prothese kan leiden. Men dient vrouwen het advies te geven onmiddellijk hun arts te bezoeken, mochten ze vermoeden dat hun implantaat gescheurd is.
- Mentor raadt ten stelligste het gebruik van krachtige externe druk (zoals gesloten capsulotomie) af om kapselverharding te behandelen. Mentor is niet verantwoordelijk voor de structurele integriteit van het implantaat in geval de chirurg ervoor kiest een dergelijke procedure uit te voeren. Indien de arts deze techniek gebruikt, kunnen er verschillende complicaties optreden: hematoom, verschuiving van het implantaat en/of scheuren van het omhulsel. De arts dient de patiënte te informeren over deze mogelijke complicaties en over andere behandelmethoden. Kapselverharding moet niet behandeld worden door het implantaat overmatig te vullen. Door dergelijke abnormale druk op of letsel aan de borst en de prothese kan de prothese scheuren.
- Het American College of Radiology heeft gesteld dat mammografie minder effectief kan zijn voor borsten met implantaten en mogelijk een nadelige invloed kan hebben op het vroeg detecteren van borstkanker. De mammograaf dient getraind te zijn en ervaren in de meest moderne radiologische technieken en apparatuur. Hierdoor kunnen de kosten en de blootstelling aan straling hoger worden. Patiënten moeten de mammograaf op de hoogte stellen dat ze borstimplantaten hebben en dienen ook geïnstrueerd te worden hoe ze de prothese kunnen onderscheiden van normaal of abnormaal borstweefsel tijdens het zelfonderzoek naar borstkanker.
- Mentor heeft de in-vivo-effecten van bestralingstherapie op het weefsel van patiënten met borstimplantaten niet onderzocht. De literatuur suggereert echter dat bestralingstherapie het optreden van kapselcontractuur kan verhogen.[3] Daarnaast beschrijft de literatuur het volgende over de effecten van bestralingstherapie bij borsten met borstprotheses: " (a) wanneer de geïmplanteerde borst vrij van fibrotische veranderingen was, zorgde radiotherapie voor acceptabele resultaten, (b) wanneer mogelijk, leek 45 Gy/5 weken te prefereren boven hogere doses, (c) bestraling onmiddellijk na de reconstructieve operatie leek minder goede cosmetische resultaten te leveren."[4] De beslissing over het gebruik van stralingstherapie na borstimplantatie dient door de chirurg en de stralingsoncoloog genomen te worden.
- Toepassing van de periumbilicale methode bij het plaatsen van het implantaat is niet algemeen erkend en wordt daarom afgeraden.
- Voorzichtige hemostase is belangrijk om de vorming van een postoperatief hematoom te voorkomen. Als de patiënte hevig blijft bloeden, is het raadzaam de prothese niet te implanteren voordat de bloeding onder controle is.
- Wanneer een arts een hematoom of ophoping van sereus vocht door middel van aspiratie behandelt of wanneer een biopsie of lumpectomie wordt uitgevoerd, dient zorgvuldig te worden voorkomen dat het implantaat beschadigd wordt. Bij dergelijke ingrepen bestaat er een kans op lekprikken van het implantaat
- Het is gebleken dat de kans op uitdrijving van de prothese toeneemt wanneer de prothese in een beschadigde omgeving is geplaatst: zwaar bestraald of verbrand weefsel of weefsel dat met littekens is bedekt, een omgeving met verbrijzelde botten of een omgeving die in een eerder stadium chirurgisch erg verkleind werd.
- Rond een implantaat dat met zacht weefsel in aanraking komt, kan overmatige fibreuze kapselvorming of capsulaire contractuur optreden. De kans op deze complicaties en de ernst ervan kunnen toenemen als na de operatie ter plaatse een hematoom of infectie ontstaat.
- Bij de eventuele toepassing van deze protheses bij een patiënte die psychische instabiliteit vertoont, dient de arts op zijn/haar eigen oordeel af te gaan.
- Chirurgische implantatie van een borstprothese kan het geven van borstvoeding belemmeren. Het Institute of Medicine is tot de conclusie gekomen dat er beperkt bewijs is van het feit dat implantatie, vooral via een periareolaire incisie, de lactatie en borstvoeding kan belemmeren. Men dient zich echter te realiseren dat dit in eerste instantie het gevolg kan zijn van de operatie die aan de borstreconstructie is voorafgegaan (bijv. een mastectomie).
- Patiënten met bindweefselaandoening (connective tissue disease, CTD) kunnen een verhoogd risico hebben op wonddehiscentie, infectie en bloeding (waarschijnlijk veroorzaakt door voortdurende medische behandeling) waarvoor mogelijk verdere behandeling nodig is.[8]

- Sommige patiënten met borstimplantaten hebben gemeld dat er een neurologische en/of reumatologische aandoening bij hen is ontstaan. Mentor verzamelt momenteel gegevens om meer inzicht te krijgen in deze potentiële risico's en het mogelijke verband hiervan met borstimplantaten.
- Een patiënt moet een plastisch chirurg raadplegen om te beoordelen of er sprake is van BIA-ALCL als hij of zij een vertraagde manifestatie van seroom in de borst (vertraagd betekent hier ontwikkelend langer dan 12 maanden na implantatie), nieuwe massa in de borst of lymfadenopathie bemerkt. Zie het gedeelte over BIA-ALCL hieronder voor meer informatie.

ONGEWENSTE REACTIES/COMPLICATIES

Bij elke patiënte die een chirurgische ingreep ondergaat, kunnen onvoorziene operatieve en postoperatieve complicaties optreden. De mogelijke reacties en complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van borstimplantaten, moeten worden besproken met en worden begrepen door de patiënte voordat de ingreep plaatsvindt. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg de patiënte hierover voor te lichten en de mogelijke risico's en voordelen voor elke patiënte tegen elkaar af te wegen. Mentor gaat ervan uit dat de chirurg de patiënte goed over deze zaken voorlicht.

RISICO'S VAN DE OPERATIEVE INGREEP

Aan elke operatieve ingreep, ongeacht de gebruikte methode, zijn complicaties verbonden die samenhangen met de ingreep zelf en met de verdoving. Deze risico's zijn onder andere:

- Infectie, zoals te merken aan warmte, zwellingen, gevoeligheid, roodheid en koorts die kan voorkomen in de periode onmiddellijk na de operatie of op elk moment na het inbrengen van het implantaat wanneer de klassieke symptomen zich niet voordoen. Infecties kunnen leiden tot het toxischeshocksyndroom (TSS). De symptomen van TSS zijn onder andere: plotselinge koorts, overgeven, diarree, flauwvallen, duizeligheid en/of een op zonnebrand gelijkende uitslag. De behandeling bij een infectie kan variëren van orale of intraveneuze toediening van antibiotica tot operatieve verwijdering van het implantaat.
- Hematoomvorming, herkenbaar aan vergroting, gevoeligheid en verkleuring van weefsel, dient al dan niet operatief verwijderd te worden. Voorzichtige hemostase is belangrijk om de vorming van een postoperatief hematoom te voorkomen.
- Seroomvorming is een zeldzaam verschijnsel dat herkenbaar is aan een zwelling van de borst door een ophoping van sereus vocht in de protheseholte en dient al dan niet operatief verwijderd te worden. Seroomvorming kan zich korte tijd na de operatie voordoen of jaren nadien, en de etiologie is onbepaald.
- Bovendien zijn er risico's die samenhangen met de verdoving.

SPECIFIEKE RISICO'S VAN BORSTIMPLANTATIES

Capsulaire contractuur

Capsulaire contractuur is de meest voorkomende reactie op borstimplantaten. Om het implantaat te kunnen plaatsen, wordt achter de borst een holte gemaakt die iets groter is dan het implantaat zelf. Tijdens het genezingsproces vormt zich gewoonlijk een kapsel van littekenweefsel rond het implantaat. Dit kapsel kan af en toe samentrekken, waardoor het implantaat wordt samengedrukt en verschillende graden van verharding produceert.

In het ergste geval kan het implantaat hard, pijnlijk en/of vervormd aanvoelen. Capsulaire contractuur kan zich korte tijd na de operatie of jaren later voordoen en kan unilateraal, bilateraal of asymmetrisch zijn. Het verharde kapsel kan door middel van een chirurgische ingreep veelal met succes verwijderd worden, maar kan nadien ook weer terugkomen. Er is weinig inzicht in de oorzaak van capsulaire contractuur. Vroeger werd verharding van het kapsel veelal door middel van gesloten capsulotomie (door in de borst te knijpen) behandeld, maar tegenwoordig komt dat nog nauwelijks voor. Capsulaire contractuur wordt naar hevigheid ingedeeld op een schaal van I tot IV (Baker-classificatie).

Er kan ook kalkafzetting in het kapsel voorkomen. Kalkafzetting is een verschijnsel dat soms optreedt bij oude littekens, met name als er sprake is van irritatie zoals bij strakke littekens van brandwonden die gewrichten kruisen. Verkalkte kapsels dienen verwijderd te worden als de patiënte van de capsulaire contractuur verlost wil worden, maar veroorzaken voor zover bekend geen problemen. Kleine kalkplekken komen overal in het borstparenchym voor. In de meeste gevallen kan een radioloog bepalen of ze goed- of kwaadaardig zijn, maar soms moet een biopsie uitsluitsel geven.

Scheuren/leeglopen van het implantaat

Borstimplantaten gaan gewoonlijk geen leven lang mee. Hoewel protheses op elk moment na de implantatie kunnen scheuren, zijn er na diverse onderzoeken (met behulp van MRI-scans) naar het scheuren van ronde en gevormde borstprotheses van diverse fabrikanten en van de huidige generatie met een enkel lumen, voorzien van CE-markering en gevuld met siliconengel, consequent vergelijkbare resultaten gemeld, waarbij aangegeven wordt dat de gemiddelde verwachte levensduur langer dan 10 jaar is. De cumulatieve incidentie van scheuren van MENTOR® SILTEX™ BECKER™ vergroters/borstimplantaten na 5 jaar (vastgesteld door onderzoek door een arts eerder dan door een MRI-scan) bedroeg 6 % onder 1428 patiënten die een primaire reconstructie hebben ondergaan, 9 % onder 490 patiënten die een correctieve reconstructie hebben ondergaan en 11 % onder 60 patiënten die een correctieve vergroting hebben ondergaan (allemaal bij de follow-up na 5 jaar).

Hoewel er geen aanwijzingen zijn dat het siliconenmateriaal zelf biologisch afbreekbaar is, kan het omhulsel scheuren als gevolg van borstletsel of normale slijtage. Als het omhulsel van het implantaat scheurt, wordt de vrijgekomen gel grotendeels door het kapsel van littekenweefsel in de protheseholte ingesloten (intracapsulair). Dit soort scheuren is moeilijk waar te nemen (stille ruptuur), behalve door middel van MRI-onderzoek, dat ongeveer 85 % effectief is bij het opsporen van scheuren. Als het kapsel vervolgens ook scheurt, kan de gel in het lokale weefsel en het borstweefsel terechtkomen (extracapsulair). Het grootste gedeelte van de vrijgekomen gel blijft in de directe omgeving van de borst, maar in zeldzame gevallen verplaatst de gel zich naar andere delen van het lichaam, zoals de arm, peesschedes of de buikwand. Scheuren in het kapsel kunnen door middel van echoscopie, mammografie en lichamelijk onderzoek gediagnosticeerd worden. De meeste van de gerapporteerde gevallen traden op in de meer fragiele implantaten met dunne omhulling die in de late jaren zeventig werden geïmplanteerd. Men dient te denken aan scheuren als er een verandering in het karakter van het implantaat is, zoals een nieuw, aanhoudend unilateraal brandend gevoel of een verandering in de zachtheid, de structuur of de vorm van het implantaat. Omdat de meeste scheuren optreden zonder merkbare symptomen en omdat het moeilijk is de diagnose te stellen zonder operatieve ingreep, is de exacte frequentie niet bekend. De huidige producten hebben dikkere en stevigere omhulsels en bevatten meer cohesieve gel. Bij het vergelijken van verwachte of feitelijke ruptuurpercentages van de huidige protheses met frequenties uit het verleden is voorzichtigheid geboden, vooral wanneer, zoals vaak het geval is, het merk, het type en het fabricagejaar van de prothese onbekend zijn. Als het implantaat stukgaat, kan explantatie en/of vervanging noodzakelijk zijn. Dit is met name het geval wanneer de vrijgekomen gel in het borstparenchym wordt waargenomen, omdat deze met een tumor verward kan worden of een tumor kan maskeren.

Het scheuren/leeglopen van implantaten kan onder andere veroorzaakt worden door: beschadiging door chirurgische instrumenten, intraoperatief of postoperatief trauma, overmatige belastingen of manipulaties zoals die kunnen voorkomen tijdens gewone, dagelijkse bezigheden zoals intensieve lichaamsbeweging, atletiek, routinematige manuele massages en intiem lichamelijk contact, en door samendrukking bij een mammografie.

Complicaties van het uitzetten van weefsel

- Dunner wordend weefsel.
- Afstoting van slecht doorbloed weefsel.
- Gesloten postoperatief hematoom, herkenbaar aan vergroting, gevoeligheid en verkleuring van weefsel die, wanneer behandeling achterwege blijft, kan leiden tot uitstoting van het implantaat.
- Onnodige druk op het weefsel dat zich bevindt boven het implantaat of een verwonding van de omringende weefsels die kan leiden tot veneuze trombose, afbraak van de huid boven het implantaat en daaropvolgende uitdrijving van het implantaat. Het kan nodig zijn het implantaat leeg te laten lopen of te verwijderen om het weefsel te laten herstellen.

Verandering in de gevoeligheid van tepel en borst/pijnlijke borst

Elke operatie waarbij de huid van de borst wordt aangetast, kan leiden tot overgevoeligheid of verlies van gevoel in het tepel-areolaire gebied. De mate waarin deze veranderingen zich voordoen, kan variëren en de veranderingen kunnen van tijdelijke of permanente aard zijn. Veranderingen in de gevoeligheid van tepel/borst kunnen soms van invloed zijn op de seksuele reacties en op het comfort bij het geven van borstvoeding. Aangenomen wordt dat deze veranderingen het gevolg zijn van een zenuwbeschadiging of -uitrekking tijdens de operatie. Er is geen specifieke behandeling voor deze aandoening.

De meeste vrouwen die een borstvergroting of -reconstructie door middel van een prothese ondergaan, zullen na de operatie wat pijn in de borst en/of borstkas voelen. Hoewel deze pijn bij de meeste vrouwen in de loop van het genezingsproces verdwijnt, kan het bij andere een chronisch probleem worden. Chronische pijn kan in verband worden gebracht met hematoom, migratie, infectie, te grote implantaten of capsulaire contractuur. Een acute, hevige pijn kan in verband worden gebracht met scheuren van het implantaat.

Belemmering bij het opsporen van kanker/kalkafzettingen met behulp van mammografie

Aangezien siliconen geen röntgenstralen doorlaten, kan een prothese in theorie het vroegtijdig opsporen van kanker met behulp van mammografie belemmeren, omdat deze een gedeelte van de borst kan maskeren. Door toepassing van nieuwere technieken voor het samendrukken van de borst kan een groter gedeelte van de borst in beeld worden gebracht. De meeste chirurgen zijn echter van mening dat een borstprothese het opsporen van tumoren door middel van palpatie kan bevorderen. Hoewel er een grote theoretische mogelijkheid is op een vertraagde opsporing van kanker strikt ten gevolge van een implantaat, zijn er geen gevallen gerapporteerd. Vrouwen met een verhoogd risico op borstkanker dienen hun beslissing om borstprotheses te laten plaatsen, zorgvuldig te overwegen. Omdat de borst tijdens de mammografie wordt samengedrukt, kan de prothese scheuren, maar dit komt zelden voor en moet een vrouw er niet van weerhouden aan het periodieke, mammografische onderzoek deel te nemen. Vrouwen dienen de röntgenassistent vóór het onderzoek te vertellen dat zij protheses hebben.

Kalkafzettingen kunnen voorkomen bij oude littekens op alle plaatsen in het lichaam, dus ook in het kapsel van littekenweefsel dat zich rond de borstprothese vormt. Kalkafzettingen in het kapsel doen zich meestal pas jaren na de implantatie voor. Goedaardige kalkafzettingen komen ook regelmatig voor in een verder normaal borstparenchym, zelfs bij borsten die nog nooit geopereerd zijn. Deze goedaardige kalkafzettingen zien er op röntgenfoto's gewoonlijk anders uit dan kalkafzettingen die op een kwaadaardig karakter wijzen. In de meeste gevallen kan een deskundige radioloog bepalen of een kalkplek goed- of kwaadaardig is, maar soms moet een biopsie uitsluitsel brengen. Het is niet aangetoond dat deze kalkafzettingen meer of minder vaak voorkomen bij vrouwen mét dan bij vrouwen zonder borstprotheses. Bij sommige patiënten vormt zich jaren na de implantatie een dunne kalklaag in het littekenweefsel rond het implantaat. Deze houdt bijna altijd verband met capsulaire contractuur, maar veroorzaakt voor zover bekend geen problemen.

Veiligheidsinformatie voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Mentor 350-DOMPK met injectiekoepels en roestvrijstalen verbindingssystemen (geleverd bij de/het BECKER vergroter/implantaat) onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 T of 1,5 T
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximaal MRI-systeem gemeld, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 4,0 W/kg (normale modus of modus van het eerste niveau)

Onder de hierboven omschreven scanomstandigheden zal de Mentor 350-DOMPK en het Becker-implantaat volgens de niet-klinische testresultaten naar verwachting geen grotere RF-verhitting induceren dan die van biologisch weefsel.

Bij niet-klinische tests strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 22 mm uit vanaf de Mentor 350-DOMPK en het zoutoplossingimplantaat (van toepassing op het BECKER-implantaat) wanneer het wordt afgebeeld met behulp van een gradiënt echopulssequentie en een 3,0 T MRI-systeem.

Extrusie van het implantaat/Tragere wondgenezing

Huidnecrose en/of loslating van dood weefsel, waardoor het implantaat bloot kan komen te liggen, kan ontstaan als gevolg van abnormale spanning van het weefsel dat het implantaat bedekt, een overdosis aan steroïden in de protheseholte of een operatief of extern trauma.

Dit is vrij zeldzaam bij patiënten die een borstvergroting hebben ondergaan, maar komt nu en dan voor bij borstreconstructies volgend op een mastectomie, bij beschadiging en/of bestraling van het lokale weefsel. Het weefsel rond het litteken lijkt het meest gevoelig hiervoor, met name na bestraling van dit gebied. Geëxtrudeerde implantaten moeten mogelijk operatief worden verwijderd.

Rimpelen van de prothese/Ontevredenheid met het cosmetische resultaat/Assymmetrie

Zichtbare en/of voelbare rimpels in een prothese houden verband met de dunheid van het bedekkende weefsel, de mate van capsulaire contractuur en de structuur van het omhulsel van het implantaat. Bij de traditionele gelprotheses met gladde wand komen zelden rimpels voor. Rimpels kunnen eventueel worden gecamoufleerd door middel van het overbrengen van autoloog vet naar het oppervlak van het implantaat. Een operatieve fout, reeds bestaande asymmetrie of vervorming, keloïdvorming van het incisielitteken, de tand des tijds, gewichtstoename of -verlies, zwangerschap en het geven van borstvoeding zijn allemaal factoren die vroeg of laat het cosmetische resultaat nadelig kunnen beïnvloeden. Na verloop van tijd worden de meeste borsten, mét en zonder implantaten, in meer of mindere mate ptotisch. Asymmetrie houdt gewoonlijk verband met het onvermogen om een reeds bestaande ongelijkheid tussen de twee borsten volledig te corrigeren. Het kan ook worden toegeschreven aan een operatieve fout, asymmetrische contractuur of scheuren van het implantaat.

Door overmatige collageenvorming op de incisieplek tijdens het genezingsproces kunnen bij sommige patiënten lelijke littekens ontstaan. Keloïdlittekens, die niet goed te behandelen zijn, worden vaak groter dan de oorspronkelijke littekens en kunnen blijven groeien. Hypertrofische littekens blijven over het algemeen beperkt tot hun oorspronkelijke plaats en reageren goed op een correctieve behandeling. Deze kan bestaan uit steroïdeninjecties om het collageen af te breken of een operatie om de positie, richting of lijn van het litteken te corrigeren.

MOGELIJKE REACTIES OP SILICONEN

Deze tekst bevat een korte samenvatting van informatie uit de medische literatuur. Mentor erkent dat de informatie in deze tekst bijzonder technisch is. De medische ethiek en praktijk schrijven echter voor dat de arts een tussenpersoon is tussen de producent van prescriptieve medische implantaten en de patiënte. De kwestie van een mogelijk verband tussen siliconen (en andere implanteerbare materialen) en verschillende ziektes en aandoeningen is onderwerp van intensieve wetenschappelijke discussie. Het gaat daarbij onder meer om immunologische en neurologische aandoeningen, carcinogeniteit en bindweefselaandoeningen.

Ondanks talloze anekdotische meldingen van erkende en nieuw beschreven bindweefselaandoeningen die aan siliconenborstimplantaten worden toegeschreven, hebben diverse epidemiologische onderzoeken zeer consequent aangetoond dat er geen significant verband bestaat tussen deze borstimplantaten en erkende of nieuwe bindweefselaandoeningen. Vier vooraanstaande groepen van wetenschappelijke experts hebben de literatuur over dit onderwerp, met name wat betreft siliconenborstimplantaten, uitgebreid onderzocht. Hun bevindingen hebben zij in omvangrijke rapporten gepubliceerd. Tot genoemde groepen behoren de Independent Review Groups (ingesteld door de Chief Medical Officer in het Verenigd Koninkrijk), het National Science Panel (benoemd door rechter Pointer voor MDL 926), het Institute of Medicine (IOM) en het the Scientific and Technical Options Assessment (STOA)-programma (ingesteld door het Europese Parlement). Deze vier groepen zijn tot het eensluidende oordeel gekomen dat er geen aantoonbaar bewijs is van een causaal verband of een positieve relatieve risicoratio tussen implantatie van een siliconenborstprothese en erkende of nieuwe auto-immuun- of bindweefselaandoeningen. In wezen werd dezelfde bevinding gemeld in een in 2011 bijgewerkte beoordeling van de epidemiologische literatuur die gepubliceerd is in de collegiaal getoetste medische literatuur in 2011.[5]

Bij een klein aantal patiënten met borstimplantaten zijn gelijktijdige neurologische problemen zoals multiple sclerose en amyotrofische laterale sclerose (ALS) opgetreden.

Daaropvolgende onderzoeken hebben geen verband aangetoond tussen enige neurologische aandoening en borstimplantaten.

Er zijn diverse onderzoeken verricht om het carcinogene risico van borstimplantaten te bepalen. Deze hebben geen bewijs opgeleverd van een verhoogd risico op kanker.

Er vindt doorlopend onderzoek plaats naar zowel bestaande als potentiële risico's in verband met borstimplantaten.

In de medische literatuur zijn er geen geloofwaardige meldingen aangetroffen van aangeboren afwijkingen of andere effecten op de menselijke voortplanting die in verband worden gebracht met siliconenborstimplantaten van welk type ook. Recente door Mentor gesponsorde onderzoeken bij dieren hebben aanvullend bewijs opgeleverd voor de stelling dat de siliconenmaterialen die in borstprotheses worden gebruikt, geen negatieve gevolgen voor de voortplanting hebben.

Hoewel elke borstoperatie, met inbegrip van borstimplantaties, het geven van borstvoeding zou kunnen belemmeren, hebben veel vrouwen met borstimplantaten hun baby's met succes gezoogd. Het is bekend dat elke borstoperatie, zoals borstbiopsie, de melkproductie nadelig kan beïnvloeden. De laatste jaren is de vraag gerezen of vrouwen met siliconenborstimplantaten siliconen via de moedermelk aan hun baby kunnen overdragen en wat dit voor gevolgen zou kunnen hebben voor de gezondheid van hun kind. Recente onderzoeken hebben echter aangetoond dat er geen verband bestaat tussen siliconenborstimplantaten en schadelijke gevolgen voor kinderen die borstvoeding hebben gekregen. De American Academy of Pediatrics heeft verklaard dat er geen reden is waarom een vrouw met borstimplantaten geen borstvoeding zou moeten geven. De European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM) kwam in 2000 tot de conclusie dat siliconenimplantaten geen nadelige gevolgen hebben voor de zwangerschap, de ontwikkeling van de foetus, het zogen en de gezondheid van nakomelingen die borstvoeding hebben gekregen.

In het door het IOM gesponsorde rapport 'Safety of Silicone Breast Implants (Veiligheid van siliconenborstimplantaten)', dat in juli 1999 werd gepubliceerd, wordt verklaard dat vrouwen met siliconenborstimplantaten geen grotere kans hebben op kanker, immunologische aandoeningen of neurologische problemen dan andere vrouwen. De commissie concludeerde verder dat er geen bewijs is dat zogende moeders met implantaten siliconen aan hun baby overdragen.

Anaplastisch grootcellig lymfoom

Op basis van informatie die bij internationale regelgevende instanties is gemeld en in de medische literatuur is gevonden, is er een verband vastgesteld tussen borstimplantaten en de ontwikkeling van grootcellig anaplastisch lymfoom (Anaplastic Large Cell Lymphoma: ALCL), een type non-Hodgkin-lymfoom.[4] Er is een zeer klein maar verhoogd risico dat zich bij vrouwen met borstimplantaten in de vloeistof of het littekenkapsel vlakbij het implantaat, met borstimplantaten verband houdend ALCL (BIA-ALCL) ontwikkelt, dat zich volgens de gegevens lokaal en regionaal kan uitbreiden en kan uitzaaien naar de rest van het lichaam, waarbij in zeldzame gevallen overlijden als gevolg is gemeld.

Er is wereldwijd melding gemaakt van BIA-ALCL bij patiënten met borstimplantaten van Mentor en van andere fabrikanten, met verschillende oppervlakte-eigenschappen, stijlen en vormen. In de meeste gevallen die zijn beschreven, betreft het structuurimplantaten. In verschillende artikelen in vakbladen worden o.a. de risicofactoren voor BIA-ALCL onderzocht, inclusief de verschillende methoden die worden gebruikt om oppervlaktestructuur van het implantaat te maken, en de rol van biofilm bij het veroorzaken van ziektes.

U moet rekening houden met de mogelijkheid van BIA-ALCL wanneer een patiënt een late manifestatie van een seroom vertoont (minimaal 1 jaar en gemiddeld 7 tot 10 jaar na implantatie), als de borstmassa grenst aan het implantaatkapsel of bij lymfadenopathie. Bij het onderzoeken van een vergroting in een later stadium van een eerder geïmplanteerde borst wordt een echografie of MRI gedaan, om de aanwezigheid van een seroom of lymfoom op te sporen. De diagnose begint met een naaldaspiratie van zoveel mogelijk vocht (minimaal 50 ml), terwijl per echografie het implantaat wordt gecontroleerd op eventuele verplaatsing. In het geval van een verdachte massa moet een naald- of excisiebiopsie worden uitgevoerd. Er dienen monsters te worden verzonden naar cytologie voor celmorfologie, naar immunohistochemie voor CD30 en anaplastisch-lymfoom-kinase (ALK) en naar flowcytometrie voor evaluatie, kwantificering en beschrijving van de kenmerken van T-cellen in de monsters. Hematopathologisch consult in een tertiair kankercentrum wordt sterk aanbevolen om een diagnose van BIA-ALCL vast te stellen of uit te sluiten. Zodra de diagnose BIA-ALCL is gesteld, wordt artsen sterk aanbevolen een multidisciplinair team te raadplegen, bestaande uit oncologen, pathologen, chirurgische oncologen en plastisch chirurgen. In de richtlijnen van het National Comprehensive Cancer Network (NCCN) van de Verenigde Staten voor de behandeling van gevestigde BIA-ALCL wordt verwijdering vermeld van het implantaat en het gehele omringende implantaatkapsel, naast de betreffende tumoren en aangedane lymfeklieren.[7]

Meld alle bevestigde gevallen van BIA-ALCL zoals beschreven in **MELDEN VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN**.

Ga voor aanvullende informatie met betrekking tot vragen en antwoorden over BIA-ALCL naar de volgende website van de FDA:
http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

Opmerking: raadpleeg de richtlijnen van het National Comprehensive Cancer Network (NCCN) voor de meest recente diagnostische en therapeutische mogelijkheden.

Weglekken van gel
De gel in een implantaat bestaat uit enkelvoudige, grote driedimensionale moleculen met een meshachtige structuur die ongeveer 20 % van het totale volume uitmaakt. De ruimtes binnen deze moleculen zijn gevuld met viskeuze siliconenvloeistof van medische kwaliteit. Deze viskeuze vloeistof lijkt op de materialen die in veel producten aanwezig zijn, zoals geneesmiddelen ter voorkoming van gasvorming die voor volwassenen en kinderen zonder recept verkrijgbaar zijn. Een kleine hoeveelheid van dit materiaal kan door de omhulling van het implantaat lekken. Het grootste gedeelte van dit materiaal blijft op de wand van het implantaat zitten. Een kleinere hoeveelheid gaat naar het littekenkapsel en dit wordt gaandeweg opgenomen door bepaalde 'aasetende' cellen van het immuunsysteem van het lichaam, de zogenaamde macrofagen. Normaliter proberen deze cellen lichaamsvreemd materiaal zoals bacteriën te vernietigen. Als het materiaal (zoals siliconen) echter niet kan worden vernietigd, wordt het door de macrofagen naar de lymfeklieren vervoerd. Zoals opgenomen in de sectie **MOGELIJKE REACTIES OP SILICONEN,** was de conclusie van het rapport van de STOA dat in 2000 werd gepubliceerd "Onderzoeken wijzen niet op een relatie tussen siliconenimplantaten en ernstige gezondheidsrisico's, zoals kanker en bindweefselaandoeningen."

Granulomen
Rond een kleine hoeveelheid siliconen kan zich een granuloom vormen. Hoewel deze gezwellen goedaardig zijn, zijn ze zonder biopsie en onderzoek moeilijk van kwaadaardige gezwellen te onderscheiden. Grote granulomen of granulomen waarvan wordt vermoed dat deze kwaadaardig zijn, moeten mogelijk door middel van een biopsie of een operatie worden verwijderd en worden onderzocht.

Overige mogelijke reacties
- Strengvormige veneuze trombose is tijdelijk opgetreden in de omgeving van de prothese. Deze is zonder chirurgische of medische behandeling verdwenen.
- **Een implantaat dat verkeerd aangemeten of onjuist geplaatst is, kan pijn veroorzaken, bijv. door zenuw- of spierbeklemming.**
- Er zijn gevallen gemeld van hypertrofische littekenvorming.
- Bij een significante mate van weefseladhesie kan de prothese moeilijk te verwijderen zijn.

Instructies en voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het implantaat
Gebruik standaard chirurgische benaderingen en praktijken indien het implantaat moet worden verwijderd. Verwijder altijd het volledige product. In het geval van een gescheurd gelimplantaat moet alle gel zo veel mogelijk worden verwijderd.

MELDEN VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN
Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen met aan de EU soortgelijke regelgeving; Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of diens gemachtigd vertegenwoordiger en aan de nationale autoriteit van het land waarin u gevestigd bent.

PRODUCTBEOORDELING
Mentor eist dat eventuele complicaties en/of explantatie als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel onmiddellijk onder de aandacht van uw plaatselijke Mentor-vertegenwoordiger worden gebracht, die verantwoordelijk zal zijn voor het informeren van de Mentor Klachtenafdeling. Indien explantatie noodzakelijk is, zal het geëxplanteerde product worden geanalyseerd en kan aan de patiënt en de arts om toestemming worden gevraagd voor het uitvoeren van tests die tot wijziging van het product zouden kunnen leiden.

RETOURENAUTORISATIE
Voordat u artikelen retourneert, moet er toestemming voor retourzending van deze artikelen worden verkregen van uw plaatselijke Mentor-vertegenwoordiger. Als u in aanmerking wilt komen voor restitutie of vervanging, moeten alle zegels van de fabrikant op de artikelen intact zijn. Voor geretourneerde producten kunnen kosten voor herbevoorrading in rekening worden gebracht.

VEILIG AFVOEREN
Hulpmiddelen die in contact zijn geweest met materiaal van menselijke oorsprong, kunnen besmettelijk zijn. Neem bij het afvoeren de nodige voorzorgsmaatregelen in acht in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. NB: hulpmiddelen die in verband zijn gebracht met een mogelijk ongewenst voorval, moeten onmiddellijk onder de aandacht van uw plaatselijke Mentor-vertegenwoordiger worden gebracht voor retourneren (zie het gedeelte "PRODUCTBEOORDELING" hierboven).

VERSTREKKING VAN PRODUCTINFORMATIE
Mentor verwerpt uitdrukkelijk elke garantie, hetzij schriftelijk of mondeling, wettelijk, expliciet of impliciet voortvloeiend uit wettelijke bepalingen of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, enige stilzwijgende garantie van verhandelbaarheid, geschiktheid of ontwerp. Mentor is niet aansprakelijk voor enige directe, incidentele of gevolgschade die direct of indirect ontstaat uit het gebruik van dit product. Geen vermelding of andere bevestiging van feiten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, uitspraken over geschiktheid voor gebruik of het functioneren van het product, is of mag worden beschouwd als een garantie van Mentor voor welk doel ook. Mentor aanvaardt noch erkent enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit product.

BESTELINFORMATIE
Voor productinformatie of om direct te bestellen, kunt u contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van Mentor.

INFORMATIE DIE EEN ARTS AAN DE PATIËNT MOET VERSTREKKEN
Borstimplantatie is een electieve ingreep en de patiënt moet goed worden voorgelicht over de verhouding tussen risico's en voordelen. De chirurg moet elke potentiële patiënt de volgende brochure uitreiken:

- **Gel-Filled Breast Implant Surgery: Een geïnfomeerde beslissing nemen**
  Deze brochure kan worden gebruikt om patiënten voorlichting te geven over de risico's en voordelen van implantatie van met gel gevulde borstimplantaten. De patiënt moet worden geadviseerd een week te wachten na het doornemen van en nadenken over deze informatie alvorens te beslissen of hij/zij de borstvergrotende operatie wil ondergaan.

- **Materialen in het hulpmiddel**

  MENTOR® BECKER™ VERGROTERS/BORSTIMPLANTATEN voldoen aan de biocompatibiliteitsvereisten volgens ISO 10993. Materialen waarmee patiënten in contact kunnen komen zijn siliconen van 100 % medische implantaatkwaliteit (MENTOR® BECKER™ VERGROTERS/BORSTIMPLANTATEN) en polysulfon (MENTOR® TRUE-LOCK™ connector). De omhulsels van de MENTOR® BECKER™ VERGROTERS/BORSTIMPLANTATEN zijn gemaakt van siliconenelastomeer van medische kwaliteit. De omhulsels worden tijdens het fabricageproces gevuld met cohesieve siliconengel van medische kwaliteit en op het moment van de operatie door de chirurg met zoutoplossing.

- **Verwachte levensduur van het hulpmiddel en follow-up**

  Bij augmentatie of reconstructie moet er rekening mee worden gehouden dat borstimplantatie mogelijk geen eenmalige operatie inhoudt. Waarschijnlijk moeten bijkomende bezoeken aan de arts plaatsvinden en op een later moment in het leven van een patiënt met een borstimplantaat kan aanvullende operatie nodig zijn.

  Borstimplantaten worden niet beschouwd als hulpmiddelen die een leven lang meegaan. Het verwijderen van een implantaat met of zonder vervanging daarvan kan nodig zijn in de loop van het leven van een patiënt met een borstimplantaat.

  De verwachte levensduur van MENTOR® borstimplantaten is gebaseerd op het geschatte scheuringspercentage van de implantaten. Er zijn veel oorzaken van het scheuren van een borstimplantaat, waaronder slijtage van het hulpmiddel na verloop van tijd als gevolg van normale lichaamsbeweging, onbedoelde beschadiging door scherpe instrumenten tijdens operaties en fysieke belasting, zoals het geval is bij auto-ongelukken of zware activiteit. Het scheuringspercentage kan variëren, afhankelijk van het type borstimplantaatoperatie dat wordt uitgevoerd. In klinische onderzoeken van MENTOR® wordt bij patiënten regelmatig MRI-screening gedaan om te beoordelen of het implantaat is gescheurd. Het is belangrijk op te merken dat de meeste patiënten geen symptomen hadden die verband hielden met het gemelde scheuren van het implantaat.

  BECKER™ vergroters/borstimplantaten zijn ontworpen met zowel een met zoutoplossing als een met gel gevuld lumen, zodat de functionele levensduur van het implantaat kan worden beïnvloed door leeglopen of ruptuur.

  Leeglopen kan zich voordoen als er een scheur is in het omhulsel van het hulpmiddel (binnenste omhulsel) dat de zoutoplossing bevat.

  Ruptuur kan zich voordoen als er een scheur is in het omhulsel van het hulpmiddel (buitenste omhulsel) dat de gel bevat.

  Bij **verdenking op** scheuren wordt scheuring vermoed op basis van de bevindingen uit MRI-beeldvorming, maar is dit niet bevestigd door chirurgische explantatie en door lichamelijk onderzoek van het implantaat, meestal omdat de patiënt ervoor heeft gekozen het implantaat niet te laten verwijderen.

  Bij **bevestigd** scheuren is de scheuring geverifieerd door het implantaat te onderzoeken nadat het uit de patiënt is verwijderd.

  Van alle gevallen van scheuren (zowel bevestigd scheuren als verdenking op scheuren maar niet bevestigd) die voor elk hulpmiddel werden gerapporteerd, was het percentage bevestigde scheuringen 56 % (10 van 18 verdenkingen op of bevestigde scheuringen).

  Het percentage vermoedelijk of bevestigd gescheurde of leeggelopen implantaten voor BECKER™ vergroters/borstimplantaten voor reconstructiepatiënten na **5 jaar**:

Verdacht of bevestigd	7,2 %
Leeglopen	1,3 %

  Kleinere steekproeven in het klinische onderzoek naar BECKER™ implantaten beperken de nauwkeurigheid van de gegevens.

  Uit gegevens over 5 jaar voor BECKER™ vergroters/borstimplantaten blijkt op dit moment een percentage van minder dan 10 % ruptuur/leeglopen bij reconstructiepatiënten.

  - Veel van de veranderingen na implantatie ten opzichte van de preoperatieve borst van een patiënt zijn onomkeerbaar (kunnen niet ongedaan worden gemaakt). Als een patiënte er later voor kiest haar implantaat (of implantaten) te laten verwijderen, kunnen een verlies van het borstvolume, onaanvaardbare kuiltjes, plooien, rimpels of andere cosmetische veranderingen van de borst een onvermijdelijk gevolg zijn zonder herimplantatie.
  - Na de implantatie kan veilig borstvoeding worden gegeven, maar implantaten kunnen van invloed zijn op het vermogen van de patiënt om voldoende melk te produceren voor het geven van borstvoeding. Borstimplantaten kunnen ook niet voorkomen dat de borsten van een patiënt na de zwangerschap slapper worden.
  - Voor het optimaal uitvoeren van een routinematige screeningsmammografie, kunnen bij borstimplantaten extra beelden moeten worden gemaakt of extra blootstelling aan straling nodig zijn.

- **Patiëntenidentificatiekaart**

  Bij elk met gel gevuld borstimplantaat wordt een patiëntenidentificatiekaart meegeleverd. Om de patiëntenidentificatiekaart in te vullen, plakt u voor elk implantaat een etiket voor patiëntregistratie op de achterkant van de patiëntenidentificatiekaart. Etiketten voor patiëntregistratie vindt u op de interne productverpakking die aan het etiket is bevestigd. Als er geen etiket voor patiëntregistratie beschikbaar is, kunnen het partijnummer, het catalogusnummer en de beschrijving van het hulpmiddel handmatig worden overgenomen van het etiket van het hulpmiddel. De patiënt moet de patiëntenidentificatiekaart krijgen voor persoonlijk gebruik.

  Informatie die specifiek is voor het implantaat, wordt zowel op de implantaatkaart vermeld als in de patiëntendossiers die worden bijgehouden door de zorgverlener. De arts zal de patiëntenkaart met informatie uitreiken met daarop de productspecifieke informatie met betrekking tot uw hulpmiddel.

LITERATUUR

1. Becker, Hilton, M.D., Persoonlijke mededeling.
2. Gibney, John, M.D., Persoonlijke mededeling.
3. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. Jour. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
4. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
5. Lipworth, L., L.R. Holmich and J.K. McLaughlin. 2011. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin. Immunopathol.* 33(3):287-294.
6. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
7. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements.
8. ChenEtAL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Aanvulling 4. April 2018.

Ga naar www.e-ifu.com voor de meest recente versie van dit document.

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

DEFINTIES VAN SYMBOLEN OP LABELS

Left Breast	De linkerborst is de plaats waar de geïmplanteerde borstprothese geplaatst is	Final Volumes	Eindvolumes
Right Breast	De rechterborst is de plaats waar de geïmplanteerde borstprothese geplaatst is	Nominal Implant Size	Nominale implantatiegrootte
Date of Implant	Datum van de implantatieoperatie	Nominal Saline Volume	Nominaal vulvolume van de zoutoplossing
Patient Name	De naam van de patiënte	Gel Volume	Nominaal vulvolume van de gel
Surgeon Name	De naam van de chirurg	Maximum Saline	Maximale vulvolume van de fysiologische zoutoplossing
Address	Het adres van de chirurg	Total Gel-Saline	Totaalbereik van het vulvolume van de gel plus het vulvolume van de fysiologische zoutoplossing
Phone	Het telefoonnummer van de chirurg	Total Saline	Totaalbereik van het vulvolume van de fysiologische zoutoplossing
Nominal Total Volume	Nominaal vulvolume van de gel plus het nominale vulvolume van de zoutoplossing	Table	Tabel
Temporary Overexpansion Volumes	Tijdelijke overexpansievolumes	*Not to exceed six months.	*Niet langer dan zes maanden.

1	Hoeveelheid Één
REF	Catalogusnummer
LOT	Batchcode
STERILE	Gesteriliseerd door middel van stoom of droge hitte
SN	Serienummer
CE 2797	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product voldoet aan de essentiële eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Uiterste gebruiksdatum
	LET OP
	Niet opnieuw gebruiken
	Breedte, hoogte, projectie
	Diameter, projectie
	Fabrikant
	Fabricagedatum

MENTOR®

PRODUKTBLAD

SVENSKA

SILTEX™ BECKER™ EXPANDER/BRÖSTIMPLANTAT

Juni 2021, 156000-03 LAB100069597v5

BESKRIVNING

Varje implantat i MENTOR® SILTEX™ BECKER™-familjens expander/bröstimplantat har ett lågblödande, gelfyllt yttre lumen och ett inre lumen som är justerbart och kan fyllas med koksaltlösning. Resultatet är anordningar som kombinerar fördelarna med vävnadsexpanders med känslan hos ett gelbröstimplantat. För att kunna tillhandahålla en protes med elasticitet och integritet, är de yttre och inre höljena gjorda av på varandra följande, korsvis sammanfogade lager av silikonelastomer. Det texturerade SILTEX™-höljet ger ett poröst underlag för gränsytan av kollagen. Påfyllningsslangen i silikonelastomer förs in i ett dubbelt, självtätande ventilsystem vid tillverkningen och sammanfogas med injektionsporten med hjälp av ett kopplingssystem i samband med det kirurgiska ingreppet. Två olika typer av kopplingssystem och injektionsportar levereras med varje BECKER™-produkt och bägge går att använda. Detta inre lumen kan gradvis, över en tidsperiod, fyllas på med koksaltlösning via påfyllningsslangen och injektionsporten. När protesen expanderats till önskad volym, tas påfyllningsslangen och injektionsporten bort via en liten incision under lokalbedövning och protesen förblir på plats som ett bröstimplantat.

Det koksaltlösningsfyllda inre lumenet i SILTEX™ BECKER™ expandern/bröstimplantatet ger läkaren möjlighet att, inom angivna gränser, styra mängden önskad expansion.

Inkluderade tillval

Med varje protes medföljer två olika kopplingssystem och två olika injektionsportar.

1. Kopplingssystem:
   - MENTOR® TRUE-LOCK™-kopplingen kräver inget fäste med sutur. (Se avsnittet "TRUE-LOCK™-koppling" som medföljer i kopplingens och portens förpackning.)
   - Kopplingen i rostfritt stål kräver att suturer läggs runt slang och koppling för att säkra kopplingen. (Se avsnittet **ANVÄNDARINSTRUKTIONER** i detta produktblad.)
2. Injektionsportar (används för temporär, subkutan implantation):
   - **Mikroinjektionsporten** kan användas om minskad palpabilitet är önskvärd. Porten är gjord för upp till 10 totala injektioner. Porten placeras förslagsvis relativt ytligt så att den enkelt ska kunna identifieras och nås vid efterföljande påfyllningar. Fyllningen görs med steril, isotonisk koksaltlösning. Använd en 23 gauge (eller mindre) standardnål eller en 12° fasad butterflynål. **Iaktta yttersta försiktighet så att bara mittpunkten på mikroinjektionsportens övre yta punkteras** (Figur 1).
   - **Standardinjektionsporten** har större diameter, är högre än mikroinjektionsporten och håller för upp till 20 totala injektioner.

Se figur 1.

Tillgängliga alternativ

SILTEX™ rund BECKER™ 25 expander/bröstimplantat Cohesive I™	**SILTEX™ rund BECKER™ 50 expander/bröstimplantat Cohesive I™**	**SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 expander/bröstimplant Cohesive II™**
Gelvolym 25 procent av den nominella implantatstorleken. Cohesive I™ (standard) gelfyllnadsmaterial. Indicerad för temporär överexpansion. (se tabell 1)	Gelvolym 50 procent av den nominella implantatstorleken. Cohesive I™ (standard) gelfyllnadsmaterial. Inte indicerad för temporär överexpansion. Den maximala temporära volymen är densamma som den maximala slutvolymen. (se tabell 2)	Gelvolym 35 procent av den nominella implantatstorleken. Cohesive II™ (medel) gelfyllnadsmaterial. Indicerad för temporär överexpansion. (se tabell 3)

INDIKATIONER

Denna protes kan användas vid en eller flera av följande indikationer:

- Kosmetisk augmentation. Europaparlamentet "rekommenderar att implantat till kvinnor under 18 år enbart ska ges på medicinska grunder."
- Omedelbar eller fördröjd rekonstruktion efter mastektomi.
- Rekonstruktion på grund av andra cancerbehandlingar än mastektomi.
- Revision på grund av komplikationer, eller andra oönskade resultat från ett tidigare ingrepp för mastektomi eller andra cancerbehandlingar än mastektomi.
- Posttrauma definierat som totalt eller partiellt avlägsnande av bröstet(-en) genom operation (oavsett anledning) eller som resultat av själva traumat.
- Medfödda deformiteter: Pectus excavatum definierad som medfödd konkav bröstväggsdeformitet med abnormiteter i sternum och de anteriora revbenen; Pectus carinatum definierad som medfödd konvex bröstväggsdeformitet med abnormiteter i sternum och de anteriora revbenen; och svår asymmetri definierad som medfödd eller förvärvad substantiell diskrepans i bröststorlek så att den utgör en betydande fysisk deformitet (t.ex. Polands syndrom).
- Svår ptos definierad som behov av specifik rekonstruktionsåtgärd (t.ex. mastopexi).
- Patienter som behöver revision för implantatbyte på grund av svår deformitet orsakad av medicinska eller kirurgiska komplikationer, oavsett ursprunglig indikation för implantation eller typ av anordning som ursprungligen implanterats.
- Patienter som behöver förstorande mammarplastik i det opåverkade bröstet till följd av ingreppet, på grund av en av ovanstående indikationer, i det påverkade bröstet (t.ex. unilateral mastektomi med förstoring av motsatt bröst för att få symmetri).

- Byte eller revision för patienter vars tidigare operation inte berodde på cancerbehandling och för vilka implantat med koksaltlösning enligt kirurgens bedömning inte passar (d.v.s. för tunn hud, otillräckligt med vävnad etc.).
- Att det av en läkare fastställts att det inte skulle passa med ett koksaltlösningsfyllt bröstimplantat, därför att huden är för tunn, att det inte finns tillräckligt mycket vävnad etc.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av denna protes är kontraindicerad för patienter med något av följande tillstånd:

- En aktiv infektion någonstans i kroppen.
- Bröstabcess nyligen.
- Diffus, smärtsam cystisk mastit eller brösttumör.
- En bakgrund med komprometterad sårläkning.
- Ett komprometterat immunsystem.
- Pågående eller återkommande bröstcancer.
- Graviditet eller amning.
- Lupus (t.ex. SLE och DLE).
- Skleroderma (t.ex. progressiv systemisk skleros).
- Okontrollerad diabetes eller annan sjukdom som påverkar läkning.
- Olämplig vävnad p.g.a. strålskador på bröstväggen; strama, thorakala hudtransplantat; eller radikal resektion av muskeln pectoralis major.
- Komprometterad kärlteckning.
- Patienter med känslighet för främmande material eller upprepade försök och misslyckanden med bröstförstoring eller rekonstruktion.
- Anatomisk eller fysiologisk abnormitet som skulle kunna leda till betydande postoperativa komplikationer.
- Ovillighet att genomgå ytterligare kirurgi för revision.
- Psykisk instabilitet, såsom olämplig attityd eller motivation eller bristande medvetenhet om de risker som det kirurgiska ingreppet och proteserna medför.

OBS: För att kunna använda denna protes som vävnadsersättning efter mastektomi eller trauma på ett tillfredsställande sätt kan särskilda rekonstruktiva åtgärder krävas.

KLINISKA FÖRDELAR

Bröstaugmentation är ett kirurgiskt ingrepp som möjliggör bröstförstoring på grund av estetiska orsaker.

Bröstrekonstruktion är ett kirurgiskt ingrepp för att ersätta bröstvävnad som har avlägsnats på grund av cancer eller skada eller för att ersätta bröstvävnad som inte har utvecklats på rätt sätt på grund av en svår bröstmissbildning.

PATIENTUTBILDNING OCH INFORMERAT SAMTYCKE

Vid det kirurgiska ingreppet i samband med användning av vävnadsexpanders och bröstimplantat kan eventuella komplikationer och risker inte uteslutas. Användningen av denna produkt är ett elektivt ingrepp. Patienten ska före operationen informeras om fördelarna och eventuella risker som förknippas med vävnadsrekonstruktion och/eller bröstförstoring med hjälp av vävnadsexpanders, bröstproteser och alternativa metoder. Patienter ska upplysas om att bröstimplantaten inte kan betraktas som implantat som håller hela livet och att revisionskirurgi kan bli nödvändig inklusive avlägsnande eller ersättning av implantat. Kirurger i den Europeiska gemenskapens (EG) medlemsländer och Australien måste överlämna Mentor-patientbroschyren med titeln: "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision" (Operation med gelfyllt bröstimplantat: Att fatta ett informerat beslut.) till varje prospektiv patient. Syftet med denna broschyr är att hjälpa patienter att fatta informerade beslut om bröstförstoring och bröstrekonstruktion. Ett formulär som ska undertecknas av patienten finns längst bak i patientbroschyren som tillhör denna produkt. Patienter i EG:s medlemsländer och Australien ska läsa och förstå broschyrens innehåll och skriva under formuläret före operation.

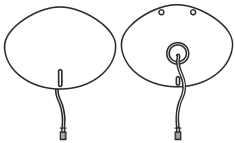
Det är den enskilde kirurgens ansvar att besluta om vilken som är den bästa metoden att informera en patient före operation. Mentor förlitar sig på att kirurgen informerar patienten om alla eventuella komplikationer och risker i samband med användning av bröstimplantat.

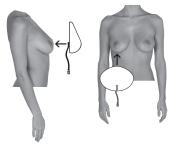
Efter operation, ska kirurgerna i EG:s medlemsländer och Australien ge patienten ett ID-kort med information om det (de) använda implantatet(en). Etiketter tillhandahålls med implantatet och de ska appliceras på patientens ID-kort. Patienterna ska rekommenderas att bära med sig ID-kortet för att underlätta medicinsk vård i händelse av en akutsituation.

Efter operation ska kirurgen informera patienten om nödvändiga postoperativa mottagningsbesök och behovet av att fortsätta rutinundersökningar hos en läkare för att upptäcka eventuell bröstcancer. Patienterna ska rekommenderas att informera läkare eller kirurg om förekomst av ett implantat vid eventuell planerad operation i bröstområdet, och att rådgöra med en läkare eller farmakolog före användning av utvärtes mediciner som t.ex. steroider i bröstområdet. Dessutom ska patienten instrueras att kontakta sin kirurg om hon upplever några problem som har samband med hennes bröstimplantat.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Implantation av gelfyllda proteser eller vävnadsexpanders för bröstrekonstruktion eller förstoring innefattar ett flertal kirurgiska tekniker. Av den anledningen är det bästa rådet till kirurgen att använda den metod som han/hon utifrån egen erfarenhet och eget omdöme bedömer vara bäst för patienten.





Val av implantat

Några av de viktiga, identifierade variablerna vad gäller kirurgi och implantatstorlek inbegriper följande:

- Implantatet ska inte vara för litet eller för stort jämfört med måtten på patientens bröstvägg.
- Tillgänglig vävnad måste ge tillräcklig täckning av implantatet.
- Submuskulär placering av implantatet kan vara att föredra hos patienter med vävnad av sämre kvalitet.
- En väldefinierad, torrficka med lämplig storlek och symmetri måste skapas så att implantatet kan placeras platt på en slät yta.

OBS: Vi rekommenderar att ha tillgång till bröstimplantat i mer än en storlek i operationsrummet under operationen för att möjliggöra flexibilitet vad gäller beslut om lämplig implantatstorlek som ska användas. Ett reservimplantat bör också finnas på plats.

Av rapporter i den medicinska litteraturen framgår att profylaktisk behandling med antibiotika kan vara indicerat under senare tandläkarbehandling eller kirurgiskt ingrepp för patienter med vissa typer av silikonimplantat.

Patienten ska speciellt tillfrågas om hon haft någon typ av allergisk reaktion mot något av implantatmaterialen eller fyllningsmedlen.

Testmetod för SILTEX™ BECKER™ expander/bröstimplantat

Implantatet ska testas avseende obehindrat flöde och höljets integritet omedelbart före användning. Fyll implantatet delvis med luft eller koksaltlösning via påfyllningsslangen och var försiktig så att slangen inte skadas. Gör en visuell inspektion av protesen vad gäller läckage och eventuell skada på det yttre höljet genom att trycka stadigt med handen. Ta bort eventuell luft ur protesen innan den fylls.

Se figur 2.

Påfyllning och sammankoppling

1. Innan protesen förs in i den kirurgiskt förberedda fickan, töm den helt via tvåvägs-backventilen. Tvåvägs-backventilen öppnas när en spruta fästs och stängs när sprutan tas bort. Lueradaptern och backventilen används för att förenkla fyllning av protesen under operationer och **får inte implanteras** (se figur 2).
2. Innan påfyllningsslangen ansluts till injektionsporten, anpassa slanglängden och kassera lueradaptern och backventilen. Anslut påfyllningsslangen till önskad injektionsport med en av de medföljande kopplingarna. Man ska noga se till att anpassa slangens längd så att det inte får veck eller kortas av när implantatet expanderar.

   OBS: Om **kopplingen i rostfritt stål** används, bör icke-resorberbart suturmaterial fästas runt slang och koppling (figur 3) för att säkra anslutningen. Det är viktigt **att fästa påfyllningsslangen ordentligt både distalt och nära kopplingen** så att hela påfyllningsslangenheten tas bort när injektionsporten avlägsnas från patienten. Man måste noga se till att fästa slangen till kopplingen med ligaturer på ett sådant sätt att man undviker att skära i eller ockludera slangen eller kopplingen.

   Försiktighet: Användning av tång eller klämma som hjälp vid sammankoppling och suturfästning är specifikt kontraindicerat eftersom skada på slangen eller kopplingen kan leda till deflation och/eller ruptur av protesen.

   Se figur 3.

   Instruktioner för användning av TRUE-LOCK™-kopplingen medföljer förpackningen med kopplingen och porten. Läs dessa instruktioner noggrant innan du använder kopplingssystemet. Det är viktigt att montera bägge sidor av påfyllningsslangen ordentligt på kopplingen så att hela påfyllningsslangenheten tas bort när injektionsporten avlägsnas från patienten. (Se avsnittet **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** i detta produktblad.)
3. Följande instruktioner för implantering av **SILTEX™ rund BECKER™ 25 expander/bröstimplantat** som ett rekonstruktivt implantat har bifogats av Dr. Hilton Becker endast i informationssyfte.[1]

   Instruktionerna för SILTEX™ rund BECKER™ 50 bröstimplantat lyder:
   - Ett snitt läggs genom muskeln serratus anterior i nivå med 6:e till 7:e revbenet. En stor ficka dissekeras i det submuskulära utrymmet bakom muskeln pectoralis major och förlängs under fästet för muskeln rectus abdominus.
   - Det tömda implantatet placeras i det submuskulära utrymmet och koksaltlösning injiceras via påfyllningsslangen med en spruta, tills dess att implantatet fyller upp den slappa huden. Detta överskrider normalt inte en tredjedel av implantatets totala angivna fyllnadsvolym, beroende på mängden tillgänglig hud och cirkulationen i huden. Om cirkulationen verkar vara komprometterad, ska inte ytterligare koksaltlösning fyllas på i detta stadium.
   - Injektionsporten fästs sedan till påfyllningsslangen med TRUE-LOCK™-kopplingen. Injektionsporten säkras i en subkutan ficka intill protesen (vanligtvis under armhålan). Man måste noga se till att anpassa slangens längd till patienten, så att det inte får veck eller kortas av när implantatet expanderar. Hudflikarna approximeras och sutureras i lager.

     Försiktighet: Postoperativ påfyllning av implantatet påbörjas så snart hudflikarnas viabilitet garanterats, vanligen inom de första dagarna efter operation. Om vävnaden verkar vara komprometterad, bör koksaltlösning tömmas ur implantatet.

Expansion

Upp till 100 ml koksaltlösning tillsätts två gånger per vecka genom perkutan injektion i injektionsporten. En av tre nåltyper kan användas för att fylla implantatet: en 21 gauge (eller mindre) standardnål, en 12° fasad butterflynål, eller en huber-tip-nål. Nålen måste föras in högst upp på injektionsporten (se figur 4). Butterflynålen ska däremot föras in i 90° vinkel, inom den övre delen av porten. För att undvika läckage bör man vara försiktig så att portens radie eller slangfläns inte punkteras. (När en mindre port är indicerad, se bruksanvisningen för användning av mikroinjektionsporten i avsnittet **Inkluderade tillval** i detta produktblad.) Expansionen fortsätter tills önskad storlek uppnåtts. Implantatet får inte fyllas utöver de angivna gränsvärdena.

4. Följande kirurgiska ingrepp för användning av **SILTEX™ rund BECKER™ 50 expander/bröstimplantat** bifogas av Dr. John Gibney endast i informationssyfte.[2]

Sen bröstrekonstruktion

- En inframammär incision används för sen bröstrekonstruktion. Detta ger bättre dissektion under muskeln pectoralis major och en förankring vid inframammära vecket. Ärret fungerar som stöd och hindrar implantatet från att glida ner på rektusfascian.
- Ett snitt läggs i muskeln pectoralis major under det befintliga mastektomiärret. I den nedre delen av muskeln görs ingenting för att fästa muskelfästet eller sluta muskeln.
- Trubbig dissektion används till cirka 1 cm större än implantatets storlek.
- Fibrerna vid pectoralismuskelns fäste lösgörs från den laterala bröstbenskanten. Detta gör att implantatet kan flyttas medialt vilket ger ett bättre avstånd mellan brösten.
- Inga försök görs att höja serratus anterior lateralt. Normalt är bukdelen av fliken tillräckligt tjock, så att skydd av muskeln inte är nödvändig lateralt.
- Suturerna sätts i den djupa, anteriora fascian. Suturerna bör sättas före placering av implantatet för att undvika oavsiktlig punktion av implantatet.
- Den laterala delen av mastektomiärret öppnas och en separat, subkutan ficka skapas för injektionsporten.

Omedelbar bröstrekonstruktion

- Vid omedelbar bröstrekonstruktion används mastektomisnittet för införande av protesen. För att uppnå inframammär fyllighet, eller vid ptos, måste man skapa en submuskulär ficka och en nedre fascial/platt flik (mot muskeln).
- Underminering av den nedre hudfliken sträcker sig till samma nivå som det tidigare inframammära vecket, både ovanför fascialfliken (mot huden) och nedanför fascialfliken (mot muskeln).
- Ett snitt läggs genom pectoralis major i nivå med det 5:e revbenet. Den submuskulära fickan dissekeras.
- Muskelfästet till pectoralis major lösgörs från bröstbenskanten vid det 4:e till det 6:e revbenet.
- Fascialfliken fästs vid muskeln. Placeringen av implantatet är därmed primärt submuskulär med endast cirka en fjärdedel placerad subfascialt. Denna placering gör att implantatet inte glider upp superiort i fickan och möjliggör enklare vävnadsexpansion.
- Injektionsporten placeras subkutant över det 4:e revbenet vid mellersta axillarlinjen.

5. Injektionsporten och slangen bör placeras högt i den subkutana vävnaden invid implantatet för att de enkelt ska kunna identifieras och nås vid efterföljande påfyllningar. Porten bör placeras minst 7,6 cm från implantatet för att undvika att det skadas vid efterföljande påfyllningar. Påfyllning utförs med steril, icke-pyrogen koksaltlösning (USP) för injektion. Använd en 23-gauge (eller mindre) standard- eller butterflynål. **Iaktta yttersta försiktighet så att bara mittpunkten på injektionsportens övre yta punkteras vinkelrätt ±30° mot den övre ytan** (figur 4).

Se figur 4.

6. Kontrollera att implantatet fungerar innan snitten sluts. Detta kan uppnås genom att föra in 23-gauge butterflynålen med tillhörande spruta i injektionsporten och sedan spruta in eller suga ut vätska och kontrollera att protesen ökar/minskar i omfång på korrekt sätt.
7. Innesluten luft avlägsnas med hjälp av vidhängande påfyllningsspruta. Eventuell kvarvarande luft diffunderar så småningom och absorberas av vävnad.

   Försiktighet: Vid tiden för tillslutning av incisionen, ska yttersta försiktighet iakttas för att ej skada implantatet med kirurgiska instrument. Förplacering av djupa suturer kan vara till hjälp för att undvika oavsiktlig produktkontakt med suturnålar och efterföljande skada på produkten.

Postoperativt expansionsförfarande

1. Använd en spruta fylld med icke-pyrogen koksaltlösning (USP) för injektion för att fylla implantatet till rekommenderad volym. Endast steril, icke-pyrogen koksaltlösning (USP) för injektion tagen direkt från originalförpackningen bör användas.
2. När påfyllningen är klar avlägsnas injektionsport och påfyllningsslang. Lägg ett litet snitt vid porten.

Borttagning av påfyllningsslang:

Påfyllningsslangen i SILTEX™ BECKER™ expandern/bröstimplantatet är redan införd i implantatet och ska behandlas med försiktighet.

a. När expansionen är klar avlägsnas injektionsport och påfyllningsslang. Lägg ett litet snitt vid porten.

OBS: Slangen ska tas bort innan injektionsporten avlägsnas.

b. **Det är viktigt att ta tag i slangen bortom kopplingen och så nära implantatet som möjligt.** Se till att påfyllningsslangen inte skadas av något instrument. Slangen kan annars gå sönder, dras tillbaka in i fickan och leda till deflation eller ruptur av implantatet.
c. Placera den ena handen på expandern/implantatet för att hålla den på plats när du drar i påfyllningsslangen.
d. Dra ut påfyllningsslangen med en långsam, stadig rörelse. **Om påfyllningsslangen blir vit, släpp taget om slangen och ta ett nytt grepp närmre implantatet.** Använd åter en långsam, stadig rörelse för att dra loss slangen.
e. Försiktig massage av expandern/implantatet och ventilen, samtidigt som slangen dras ut, kan underlätta borttagandet.
f. Se ytterligare instruktioner under **ANVÄNDARINSTRUKTIONER, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** och **VARNINGAR**. (Se avsnitten **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** och **VARNINGAR** i detta produktblad.)

Försiktighet: Den slutgiltiga expansionsvolymen bör inte understiga minsta rekommenderade volym och inte överstiga största rekommenderade volym (se tabell 1, 2 eller 3). Implantat som inte är tillräckligt fyllda kan bucklas, vikas eller rynkas och orsaka veck-/rynkfel i implantatet och kanske efterföljande deflation och/eller ruptur. Implantat som fylls mer än till största rekommenderade volym kan också orsaka veck-/rynkfel eller ruptur av höljet.

3. Patienten måste monitoreras under den tidsperiod volymen justeras för att undvika uppkomst av dödvävnad, nekros, öppnande av sår och andra komplikationer som associeras med vävnadsexpansion. Närhelst överliggande vävnad uppvisar något av dessa symptom ska implantatets volym minskas genom att påfyllningsproceduren reverseras och vätska tappas ur implantatet. **Om symptom kvarstår måste implantatet avlägsnas.**

   OBS: Expansionsfasen bör inte överstiga sex månader eftersom vävnadsadherenser kan försvåra borttagning av påfyllningsslangen eller kompromettera ventilens integritet. Detta kan leda till skador på implantatet. Mentor rekommenderar volymjustering av protesen under en lämplig tidsperiod. Efter det att önskat expansionsresultat uppnåtts måste påfyllningsslang och injektionsport tas bort.

För riktlinjer om expansion, se:

Tabell 1: SILTEX™ rund BECKER™ 25 expander/bröstimplantat Cohesive I™

Tabell 2: SILTEX™ rund BECKER™ 50 expander/bröstimplantat Cohesive I™

Tabell 3: SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 expander/bröstimplant Cohesive II™

Registreringsförfarande för SILTEX™ BECKER™ expander/bröstimplantat

Varje protes levereras med två patientregistreringsetiketter med katalognummer, satsnummer och serienummer (om tillämpligt) för enheten ifråga. En av dessa självhäftande etiketter ska fästas på patientens journal. På etiketten ska implantatets placering (vänster eller höger sida) för respektive protes samt datum för ingreppet anges. Fyllnadsvolymen för vardera protesen ska också noteras på etiketten.

TILLVERKNING

Implantatet tillverkas av ftalatfria komponenter/material. Implantatet innehåller inte latex och har heller inte varit i kontakt med produkter som innehåller latex under tillverkningen. Implantatet tillverkas inte av vävnader av animaliskt ursprung.

RENGÖRING OCH STERILISERING

SILTEX™ BECKER™ expander/bröstimplantat och tillbehör levereras separat i ett **sterilt och icke-pyrogent dubbelpaketerat förpackningssystem**. Det dubbla förpackningssystemet underlättar den metod som valts för att förflytta produkten sterilt från utlämningsområdet till det sterila fältet. Steriliteten kan inte garanteras om det dubbla förpackningssystemet har skadats. Använd inte enheten om den sterila barriären inte är intakt eller om enheten är skadad och kontakta er lokala Mentor-representant. SILTEX™ BECKER™ expander/bröstimplantat steriliseras med torr värme; det rostfria stålet, TRUE-LOCK™-kopplingen och injektionsporten steriliseras med gammabestrålning; och Safsite-backventilen och Butterfly-infusionssatsen steriliseras med etylenoxid. **Omsterilisera inte protesen.** Alla MENTOR®-bröstimplantat är indicerade att användas för **en enda patient** under ett **enda ingrepp**. Om ett implantat återanvänds mot tillverkarens anvisningar finns det risk för infektion (mikrobiella såväl som virus och andra överförbara agens) och för immunologiska reaktioner. Implantatets sterilitet kan inte längre garanteras. Implantatets integritet kan inte heller garanteras på grund av risken för skador på implantatet. Produkternas fastställda hållbarhetstid äventyras och gäller inte om anvisningen om engångsbruk inte följs. Sterilitet, säkerhet och effekt kan inte garanteras för skadade proteser. Kontakta er lokala Mentorrepresentant (se **ATTEST FÖR RETURNERADE VAROR**) om produkten blir kontaminerad.

INFORMATION OM FÖRVARING, HANTERING OCH BORTSKAFFANDE AV FÖRPACKNING

Det finns inga speciella krav vad gäller förvaring för denna produkt. Produkten har testats efter det att den utsatts för extrem temperatur och fuktighet under påskyndat åldrande. Följ lokala föreskrifter och planer för återvinning vad avser bortskaffande eller återvinning av förpackningsmaterialet till protesen. Mentor begär att en produkt som explanteras relaterat till en negativ händelse returneras till tillverkaren.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det är kirurgens ansvar att, före operationen, informera tilltänkta patienter eller deras representanter om möjliga komplikationer förknippade med användningen av denna produkt.

- En befintlig infektion ska behandlas och läka ut före implantation av protesen.
- Det kan förekomma att det bildas bubblor i silikongelen till följd av tillverknings- eller steriliseringsprocessen. Dessa bubblor försämrar inte säkerheten hos eller ändamålsenligheten av protesen och kommer att diffundera och försvinna av sig själva.
- Kirurger som utför förstorings- eller rekonstruktionsmammarplastik med implantat ska vara förtrogna med aktuella, tillgängliga tekniker för mätning av patienten, bestämning av implantatstorlek samt utförandet av operationen. (Se avsnittet **ANVÄNDARINSTRUKTIONER** i detta produktblad.)
- Det dubbla, självtätande ventilsystemet i SILTEX™ BECKER™ expander/bröstimplantatgruppen är unikt och kan vara okänt för kirurgen. Påfyllningsslangen förs in i protesen vid tillverkningen och ska hanteras varsamt för att undvika att det av misstag flyttas ur korrekt position. **Håll inte implantatet i påfyllningsslangen.**
- Silikonelastomerhöljet, påfyllningsslangen och injektionsporten kan lätt skäras med skalpell eller rupturera på grund av för stor påfrestning, hantering med trubbiga instrument eller penetrering med nål. Detta resulterar i deflation och/eller ruptur. Alla proteser ska noga undersökas med avseende på strukturell integritet **före och under implantationen**.
- Minutiös försiktighet måste iakttas vid hantering, koppling och implantation av protesen.
- Eventuellt senare utfört ingrepp i implantatområdet ska utföras med yttersta försiktighet eftersom implantatet kan skadas. Om ett implantat skadas måste det tas bort.
- Varje protes ska kontrolleras med avseende på obehindrat flöde före operation och kontinuerligt övervakas under hela operationen för att säkerställa att den strukturella integriteten hos protesen inte är kompromettterad på något sätt. Denna protes ska inte implanteras om dess ursprungliga form har modifierats. En protes som har skadats, eller på vilken reparationer eller modifieringar har försökt utföras, ska inte implanteras. **En reservprotes ska finnas tillgänglig under hela operationen.**
- När påfyllningsslang och injektionsport avlägsnas ska påfyllningsslangen tas bort först. **Ta tag i påfyllningsslangen bortom kopplingen för att undvika att injektionsporten och påfyllningsslangen separeras. Påfyllningsslangen får inte utsättas för plötslig eller olämplig spänning under borttagningen.** Se till att påfyllningsslangen inte skadas av något instrument. Slangen kan annars gå sönder, dras tillbaka in i fickan och leda till deflation eller ruptur av implantatet.
- Vävnadsinväxt kan förekomma när TRUE-LOCK™-kopplingen används. Kirurger bör förutse behovet av att dissekera kapseln innan påfyllningsslang och injektionsport tas bort. Ta tag bortom kopplingen och ta loss påfyllningsslangen innan injektionsporten tas ut.

- Låt inte protesen komma i kontakt med engångsinstrument av kondensatortyp för kauterisation, eftersom det kan ge skador på protesens yttre hölje.
- Påfyllningsslangen som förbinder implantatet med injektionsporten bör vara av exakt rätt storlek för att undvika veck. Det är viktigt att påfyllningsslangen fästs ordentligt vid kopplingen för att undvika att de separeras. Om implantatet inte fylls upp kan det bero på att slangen vikts, läckage, att delarna separerats eller att injektionerna inte penetrerar injektionsporten.
- Yttersta försiktighet bör iakttas när påfyllningsslangen fästs vid kopplingen. Slangen kan lätt skadas av kirurgiska instrument (t.ex. kontakt med tänger) och sådana bör därför inte användas.
- Kirurgen bör kontrollera injektionsportens position innan vätska tillsätts eller avlägsnas.
- Kontaminationsrisk uppstår när vätska tillsätts eller avlägsnas ur implantatet. Använd aseptisk teknik när koksaltlösning sprutas in i implantatet. En steril engångsförpackning med koksaltlösning rekommenderas.

Ytterligare försiktighetsåtgärder för SILTEX™ BECKER™ expander/bröstimplantat

- **Undvik en för liten incision.** En större incision än som normalt används till implantat med slätt hölje kan behövas för att underlätta införandet och för att undvika skada på protesen. En protes som skadas under införandet kan ge upphov till postoperativ deflation och/eller ruptur.
- Mentor rekommenderar att kirurgen tar hänsyn till **implantatets storlek** och **SILTEX™-höljets fastare karaktär och högre profil** när optimal **storlek på incisionen** och **kirurgiskt tillvägagångssätt** väljs. Vissa kirurgiska tillvägagångssätt kan leda till högre belastning av protesen under implantation. (Se även avsnitt **Val av implantat** i detta produktblad.)

Praxis för att reducera källa till infektion eller inflammation under operation:
Följande metoder kan potentiellt reducera bakteriella infektioner och partikelorsakade infektioner samt inflammationer under operationen:

- Utför en skiktad sårförslutning för att avskilja hud- och sårbakterier från implantatutrymmet.
- Undvik om möjligt dissektion av ficka som kommunicerar med bröstgångar och bröstkörtlar.
- Undvik onödigt angränsande vävnadstrauma och upprätthåll minutiös hemostas vid skapandet av implantatfickan.
- Minimera exponering av produkten, hudkontakt och provplaceringar i fickan under operationen.
- Administrera intravenös antibiotikaprofylax preoperativt.
- Ludd, damm, talk, puder från kirurgiska handskar, ludd från drapering och tvättsvampar, fingeravtryck, hudoljor och andra ytförorenare som överförts till enheten genom olämplig hantering kan orsaka främmande kroppsreaktioner. Strikt tillämpning av ren, aseptisk teknik ska upprätthållas för att förhindra kontamination och eventuella komplikationer. Kirurgiska instrument och handskar ska sköljas rena från orenheter innan enheten hanteras.

VARNINGAR
Det är på **kirurgens ansvar**, och Mentor förlitar sig på kirurgen, att informera patienten om alla eventuella risker och komplikationer i samband med den föreslagna kirurgiska åtgärden och protesen, vilket inbegriper att ge en jämförelse av riskerna och komplikationerna med alternativa metoder. **Patienterna ska upplysas om att bröstimplantat inte ska ses som implantat på livstid.**

- Vid tiden för tillslutning av incisionen, ska yttersta försiktighet iakttas för att inte skada implantatet med kirurgiska instrument. Sådan kontakt kan leda till omedelbar eller fördröjd deflation och/eller ruptur av höljet. Förplacering av djupa suturer kan vara till hjälp för att undvika oavsiktlig produktkontakt med suturnålar och efterföljande skada på produkten.
- Denna produkt är avsedd att användas för **en enda patient** under ett **enda ingrepp**. Risken för skada på implantatet och infektion föreligger om en senare åtgärd genomförs, såsom öppen kapsulotomi, bröstficksrevision etc. Det är den ansvarige läkarens ansvar att bedöma om ett nytt implantat ska opereras in. **Implantatet måste tas bort om det är skadat.**
- Silikongel kan läcka eller ”blöda” igenom det semipermeabla yttre silikonfodralet in till kapseln och intilliggande bröstvävnad. Migration in i kapillärer har också rapporterats. Långtidseffekterna av en sådan ”blödning” är okända. Tilltänkta patienter ska göras medvetna om denna risk. (Se avsnittet **BIVERKNINGAR** i detta produktblad.)
- Endast en protes per bröst bör opereras in. Mentor rekommenderar inte att implantat staplas, det ena på det andra. Proteserna har ännu inte provats för sådan användning och det finns ingen garanti på att de inte blir defekta eftersom materialen kan skava och nöta. En sådan onormal påfrestning kan leda till försvagning eller deflation/ruptur av protesen.
- Sätt inte in eller försök inte reparera en skadad eller ändrad protes.
- Läkemedels inverkan (exempelvis antibiotika och steroider) i kontakt med protesen har ännu inte undersökts av tillverkaren och användning av dessa kan inte rekommenderas. Alla läkare som väljer att använda kemoterapeutika tillsammans med protesen måste säkerställa att preparatet är kompatibelt med silikonelastomeren.
- In vitro-testning har uppvisat att till och med låga koncentrationer av povidonjodlösning inuti bröstimplantatet kommer att kompromettera implantatets integritet på lång sikt. Vi rekommenderar därför att ingen povidonjodlösning eller annat antibakteriellt, antiseptiskt eller rengörande medel tillsätts injektionsvätskan. Om rengöringslösning används i utrymmet där implantatet ska placeras ska det sköljas noggrant för att få bort alla rester av lösningen.
- Tillför eller injicera inte läkemedel eller andra substanser i implantatet. Injektioner genom implantathöljet kommer att kompromettera produktens integritet, vilket leder till läckage vid användningen och så småningom deflation och/eller ruptur.
- Vid den preoperativa bedömningen av implantatform, storlek och placering ska hänsyn tas till bland annat tillräcklig vävnadstäckning. Tryck, kraft, spänning och andra påfrestningar som implantatplatsen utsätts för tas med i bedömningen.
- Om implantatet fylls upp till alltför stor storlek kan det leda till vävnadsnekros/-trombos.
- Den slutliga expansionsvolymen bör inte understiga minsta rekommenderade volym och inte överstiga största rekommenderade volym (se tabell 1, 2 eller 3). Implantat som inte är tillräckligt fyllda kan bucklas, vikas eller rynkas och orsaka veck-/rynkfel i implantatet och kanske efterföljande deflation och/eller ruptur. Implantat som fylls mer än till största rekommenderade volym kan också orsaka veck-/rynkfel eller ruptur av höljet.
- Sepsis, hemorragi eller trombos kan uppkomma till följd av att ett främmande föremål placeras i kroppen.
- Användning av mikrovågsdiatermi på patienter med bröstimplantat har rapporterats förorsaka vävnadsnekros, huderosion och extrusion av implantatet. Användning av sådan utrustning rekommenderas ej på patienter med bröstimplantat.
- Patienten ska informeras om att onormal påfrestning eller trauma på bröstet kan resultera i att protesen ruptrerar. Kvinnor bör uppmanas att genast uppsöka sin läkare om de misstänker att deras implantat har ruptrerat.

- Mentor avråder starkt ifrån att använda kraftig yttre belastning (såsom sluten kapsulotomi) för att behandla kapselhårdhet. Mentor är inte ansvarig för implantatets strukturella integritet om kirurgen väljer att utföra ett sådant ingrepp. Om läkaren använder denna teknik kan flera komplikationer uppstå: hematom, förskjutning av implantatet och/eller ruptur av höljet. Läkaren ska informera patienten om dessa potentiella komplikationer och om alternativ till detta förfarande. En hård kapsel ska inte behandlas genom att överexpandera protesen. Sådan onormal påfrestning eller trauma på bröstet och protesen kan medföra ruptur av protesen.
- American College of Radiology har påvisat att mammografi kan vara mindre effektivt på implanterade bröst och kan interferera med tidig detektion av bröstcancer. Röntgensköterskan som utför mammografin bör ha utbildning i och erfarenhet av aktuell radiologisk teknik och utrustning. För patientens del kan detta leda till större kostnader och längre strålningsexponering. Patienterna ska informera röntgensköterskan om att de har bröstimplantat och ska även instrueras i hur man känner skillnad på implantatet och normal respektive onormal vävnad under självundersökningar för bröstcancer.
- Mentor har inte testat in vivo-effekter av strålbehandling på vävnader hos patienter med bröstimplantat, men litteraturen antyder att strålbehandling kan öka sannolikheten för att uppleva kapselkontraktur.[3] Dessutom noterar litteraturen följande om effekten av strålbehandling på bröstimplantat: "(a) när bröstimplantatet var fritt från fibrösa förändringar, gav strålbehandling acceptabla resultat, (b) när det var tillämpligt föreföll 45 Gy/5 veckor vara att föredra framför högre doser, (c) bestrålning direkt efter rekonstruktiv kirurgi föreföll resultera i sämre kosmetiska resultat."[4] Beslutet om användning av strålbehandling efter bröstimplantation bör fattas av kirurgen och strålningsonkologen.
- Användning av periumbilikal metod vid placeringen av implantatet är inte någon erkänd metod och rekommenderas inte.
- Noggrann hemostas är viktigt för att förhindra postoperativ hematombildning. Om kraftig blödning fortsätter rekommenderas att vänta med implantationen tills blödningen är kontrollerad.
- Om en läkare behandlar ett hematom eller en serös vätskeansamling med aspiration, eller om biopsi eller lumpektomi utförs, ska försiktighet iakttas så att implantatet inte skadas. Dessa förfaranden utgör en möjlig risk för punktion av implantatet.
- Förekomsten av extrusion av protesen har visats öka när protesen har placerats i skadade områden: ärrig, kraftigt bestrålad eller bränd vävnad, områden där ben har krossats eller omfattande kirurgisk reduktion av området tidigare har utförts.
- Kraftig fibrös kapselbildning eller kontraktur kan uppkomma runt ett implantat i kontakt med mjukvävnad. Förekomsten och allvarlighetsgraden av denna förekomst kan öka om postoperativt, lokalt hematom eller infektion uppkommer.
- Läkaren bör använda eget omdöme vid beslut om att använda dessa proteser på patienter som uppvisar psykisk instabilitet.
- Kirurgisk implantation av bröstimplantat kan hämma amningsförmågan. Institute of Medicine har funnit att det finns begränsat med belägg på att implantation, i synnerhet genom periareolär incision, kan störa laktation och amning. Det ska dock påpekas att tidigare bröstrekonstruktionsingrepp, som t.ex. mastektomi, kan vara den initiala orsaken till denna störning.
- Patienter med bindvävssjukdom kan löpa en ökad risk för sårruptur, infektion och blödning (sannolikt på grund av deras pågående medicinska behandling), vilket kan kräva ytterligare behandling.[8]
- Några patienter med bröstimplantat har rapporterat att de erfarit neurologiska och/eller reumatologiska sjukdomar. Mentor samlar för närvarande in data för att ytterligare förstå dessa potentiella risker och deras möjliga samband med bröstimplantat.
- Patienter ska uppsöka en plastkirurg för utvärdering av bröstimplantatassocierat anaplastiskt storcellslymfom (BIA-ALCL) om de upplever fördröjd uppkomst av serom i bröstet (fördröjd uppkomst betyder utvecklad mer än 12 månader efter implantationen), en ny svulst eller lymfkörtelförstoring. Se avsnittet om BIA-ALCL nedan för ytterligare information.

BIVERKNINGAR

Alla patienter på vilka ett kirurgiskt ingrepp utförs, kan drabbas av eventuella oförutsebara operativa och postoperativa komplikationer. Möjliga reaktioner och komplikationer förknippade med användning av bröstimplantat ska diskuteras med och förstås av patienten före operationen. Det är på kirurgens ansvar, och Mentor förlitar sig på kirurgen, att ge patienten denna information och att avväga potentiella risker/fördelar för varje patient.

RISKER MED FÖRFARANDET

I samband med alla operationer finns det en liten risk för komplikationer som är förbunden med själva operationen och med anestesin. Följande risker finns:

- Infektion som visar sig genom värme, svullnad, ömhet, rodnad och feber kan uppträda under den första postoperativa fasen, eller när som helst efter införandet av protesen, i avsaknad av klassiska symptom. Infektioner kan leda till toxiskt chocksyndrom (TSS). Symptomen på TSS innefattar, men är inte begränsade till, plötslig feber, kräkning, diarré, svimning, yrsel och/eller utslag liknande soleksem. Infektionsbehandling kan variera från oral eller intravenös administrering av antibiotika och kirurgiskt avlägsnande av implantatet.
- Hematombildning som visar sig genom svullnad, ömhet och missfärgad vävnad kan eventuellt kräva tömning genom kirurgi. Noggrann hemostas är viktigt för att förhindra postoperativ hematombildning.
- Serombildning inträffar sällan men visar sig genom att bröstet svullnar till följd av ansamling av serum inuti implantatfickan, vilket eventuellt kan kräva tömning genom kirurgi. Detta kan inträffa snart efter operationen eller flera år senare och etiologin är oklar.
- Det finns även risker förknippade med anestesin.

RISKER SPECIELLT FÖRKNIPPADE MED BRÖSTIMPLANTATION

Kapselkontraktur

Kapselkontraktur är den vanligaste biverkningen efter bröstimplantation. För att ta emot implantatet görs en operationsficka bakom bröstet, vilken är något större än själva implantatet. Normalt bildar ett läkande ärr ett hölje runt implantatet som någon gång kan krympa tillräckligt för att klämma implantatet och ge olika grader av fasthet.

I värsta fall kan implantatet kännas hårt, vara ömmande och/eller deformerat. Detta kan inträffa snart efter operationen eller flera år senare och vara unilateralt, bilateralt eller asymmetriskt. Frigöring genom operation eller excision av ärret är ofta framgångsrikt, men det är inte ovanligt att det återkommer. Anledningen till fenomenet med kontraktur är föga känd. Tidigare var det vanligt att man utförde sluten upplösning av ärret genom att klämma på bröstet, men detta praktiseras sällan idag. Svårighetsgraden för kapselkontraktur klassificeras på en skala I till IV enligt Baker.

Förkalkning av kapseln kan också inträffa. Förkalkning är ett fenomen som då och då kan iakttas i samband med långvarig ärrbildning, i synnerhet om det förekommer irritation, t.ex. strama brännsår över leder. Förkalkade kapslar kan behöva tas bort om patienten vill slippa kontrakturen, men i övrigt tycks de vara ofarliga. Små förkalkningshärdar kan ofta iakttas överallt i bröstparenkymen. Vid röntgen visar de sig vanligen vara godartade, men kan ibland kräva biopsi för att utesluta malignitet.

Ruptur/deflation av implantatet

Det är inte säkert att bröstimplantat varar hela livet. Fastän ruptur kan ske när som helst efter implantationen, har ett antal studier som undersökt ruptur av den senaste generationens CE-märkta, runda och formade silikongelfyllda bröstimplantat med enkellumen från olika tillverkare över tid (med hjälp av utvärderingar av magnetresonanstomografi, MRT) genomgående rapporterat liknande resultat tydande på en genomsnittlig förväntad livstid på över 10 år. Den kumulativa incidensen av ruptur vid 5 år (konstaterad vid läkarundersökning snarare än MRT) för MENTOR® SILTEX™ BECKER™ expander/bröst implantat (bröstimplantat med dubbellumen) var 6 % bland 1 428 primära rekonstruktionspatienter, 9 % bland 490 revisionsrekonstruktionspatienter, och 11 % bland 60 revisionsaugmentationspatienter (alla med uppföljning vid 5 år).

Medan själva silikonmaterialet inte har visat sig brytas ner biologiskt kan höljet rupturera på grund av slitage eller direkt skada. Om implantatets hölje rupturerar, hålls den läckande gelen vanligtvis kvar av ärrhöljet i operationsfickan (intrakapsulärt) och går kanske inte att upptäcka annat än med MRT (tyst ruptur) som är effektiv till ca 85 % när det gäller att upptäcka ruptur. Om ärrhöljet är trasigt kan gelen drivas in i de lokala vävnadsplanen och bröstvävnaderna (extrakapsulärt). Det mesta av gelen som läckt ut stannar kvar i den närmaste omgivningen vid bröstet, men i sällsynta fall har det rapporterats att den förflyttat sig nerför armen, in i nervskidor eller in i bukväggen. Med ultraljud, mammografi och kroppslig undersökning kan man också diagnostisera dessa rupturer som lämnat ärrhöljet. De flesta rapporterade fallen gäller de skörare implantaten med tunnare hölje som implanterats under slutet av 1970-talet. Ruptur ska misstänkas om implantatet ändrats i karaktär t.ex. en ny, bestående ensidig brännande känsla eller en förändring i implantatets mjukhet, konsistens eller form. Eftersom de flesta rupturer sker omärkligt och det är så svårt att ställa diagnos utan kirurgisk undersökning är den verkliga frekvensen okänd. Nutida produkter har tjockare och starkare hölje och mer sammanhänganda gelinnehåll. Man bör vara försiktig när man jämför förväntad eller verklig rupturfrekvens för nutida implantat med historisk incidens, speciellt när, vilket ofta är fallet, märke, årgång och typ av implantat är okända. Explantation och/eller byte kan vara indicerat om implantatet är bristfälligt, i synnerhet om det syns i bröstparenkymen eftersom det kan förväxlas med, eller maskera en tumör.

Orsaker till implantatruptur/-deflation omfattar, men är inte begränsade till: skada från kirurgiska instrument, intraoperativt eller postoperativt trauma, för stora påfrestningar eller manipulationer som kan inträffa under de dagliga rutinerna såsom kraftig träning, idrott som innebär kontakt, vanlig manuell massage, intim fysisk kontakt och genom sammanpressning som krävs under mammografi.

Komplikationer vid vävnadsexpansion

- Vävnadsförtunning.
- Dödvävnad i dåligt vaskulariserad vävnad.
- Slutet, postoperativt hematom, som visar sig genom svullnad, ömhet och missfärgad vävnad, kan om den inte behandlas, leda till att implantatet stöts ut.
- Olämplig tryck på vävnaden över implantatet eller trauma mot omgivande vävnad som kan leda till venös trombos, nedbrytning av huden över implantatet och påföljande extrusion. Implantatet kan behöva tömmas eller avlägsnas för att vävnaden ska läka.

Förändringar av känsel i bröstvårta och bröst/smärta i bröstet

All kirurgi som försvagar huden på bröstet kan resultera i överkänslighet eller förlust av känsel i området runt bröstvårtan/bröstvårtegården. Dessa förändringar kan vara av varierande grad och vara tillfälliga eller permanenta. Förändringar i bröstvårtans/bröstets känsel kan ibland påverka den sexuella responsen eller välbefinnandet under amning. Dessa förändringar tros vara en följd av nervskada eller sträckning av nerverna under operationen. Det finns ingen specifik behandling för detta tillstånd.

De flesta kvinnor som genomgår augmentation eller rekonstruktion med bröstimplantat känner någon smärta i bröstet och/eller bröstkorgen efter operationen. Medan denna smärta normalt släpper hos de flesta kvinnor när de läker efter operationen, kan den bli till ett kroniskt problem hos andra kvinnor. Kronisk smärta kan hänga samman med hematom, migration, infektion och implantat som är för stora eller kapselkontraktur. Plötslig, svår smärta kan bero på implantatruptur.

Problem i samband med mammografi för att upptäcka cancer/kalciumavlagringar

Eftersom silikon är ogenomträngligt för röntgenstrålar kan ett implantat teoretiskt sett förhindra tidig upptäckt av cancer med hjälp av mammografi, eftersom det kan skymma en del av bröstet. Senare tekniker för bröstkompression gör att en större del av bröstet går att se. Å andra sidan märker de flesta kirurger att anordningen kan förbättra upptäckt av tumörer genom palpation. Försenad upptäckt är ett viktigt teoretiskt problem, men har inte rapporterats bero enbart på närvaro av ett implantat. Kvinnor som löper stor risk att utveckla bröstcancer bör vara försiktiga när de överväger att få ett implantat. Eftersom bröstet trycks ihop under mammografi kan implantatet rupturera, men detta är sällsynt och bör inte avhålla en kvinna från vanlig regelbunden mammografi. Före mammografiundersökningen ska kvinnan informera teknikern om att hon har implantat.

Kalciumavlagringar observeras ibland i gamla ärr överallt i kroppen och det gäller också implantatkapseln. Detta inträffar vanligtvis inte förrän flera år efter implantationen. Godartade förkalkningar observeras också ofta vid hos i övrigt normala bröstparenkym till och med i bröst som aldrig opererats. Dessa godartade kalciumavlagringar har vanligen ett annat utseende på röntgen än förkalkningar som tyder på malignitet. En tränad radiolog kan vanligen avgöra om en kalciumfläck är godartad eller elakartad, men ibland kan det krävas biopsi för att utesluta malignitet. Det finns inget som tyder på att dessa avlagringar uppträder mer eller mindre ofta hos kvinnor med implantat än hos kvinnor som inte fått implantat. Efter flera år kan patienten utveckla ett tunt lager kalcium i ärrkapseln som omger implantatet. Detta är nästan alltid förknippat med kapselkontraktur men ger annars inte upphov till något känt problem.

Säkerhetsinformation avseende magnetisk resonanstomografi (MRT)

Icke-klinisk testning har visat att Mentor 350-DOMPK med injektionskupoler och anslutningssystem av rostfritt stål (levereras med BECKER-expander/-implantat) är MR-villkorliga. En patient med denna enhet kan säkert skannas i ett MRT-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3,0 T eller 1,5 T
- Maximal spatial fältgradient på 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximalt rapporterat MRT-system, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 4,0 W/kg (normalt eller första nivåläge)

Under de ovan angivna skanningsvillkoren indikerar icke-kliniska testresultat att Mentor 350-DOMPK och Becker-implantatet inte förväntas inducera RF-uppvärmning som är högre än för biologisk vävnad.

I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 22 mm från Mentor 350-DOMPK och saltlösningsimplantat (tillämpligt på BECKER-implantat) när det avbildas med en gradientekopulssekvens och ett 3,0 T MRT-system.

Extrusion av implantatet/avbrott i sårläkningen
Hudnekros och/eller dödvävnad som resulterar i att implantatet exponeras kan inträffa till följd av att vävnaderna över implantatet är för spända, till följd av överdosering av steroider i implantatfickan eller till följd av kirurgiskt eller yttre trauma.

Detta är ganska sällsynt hos augmentationspatienter men inträffar då och då i den mer komplicerade vävnadsomgivningen vid rekonstruktion efter mastektomi, lokal vävnadsskada och/eller strålning. Ärrområdena, speciellt efter strålning av detta område, tycks vara mest sårbara vad gäller bristning. Utstötta implantat kan behöva avlägsnas kirurgiskt.

Veck i implantatet/missnöje med kosmetiska resultat/asymmetri
Synliga och/eller palpabla veck i ett implantat har samband med hur tunt det överliggande vävnadshöljet är, graden av kapselkontraktur och texturen hos implantathöljets yta. Traditionella gelimplantat med släta väggar uppvisar sällan veck. Några har beskrivit kamouflering av veckningen med autolog fettöverföring ytligt om implantatet. Operationsfel, tidigare asymmetri eller deformitet, keloidbildning i incisionsärret, oförväntade förändringar som uppkommer med tiden, viktökning eller viktminskning, graviditet och amning kan alla bidra till ett direkt eller senare undermåligt estetiskt resultat. Med tiden blir de flesta bröst ptotiska i någon grad, med eller utan implantat. Asymmetri har vanligtvis samband med att det inte är möjligt att helt korrigera tidigare skillnad mellan de båda brösten. Det kan också bero på operationsfel, asymmetrisk kontraktur eller implantatruptur.

Kraftig uppbyggnad av kollagen i incisionsområdet under läkningen gör att vissa patienter utvecklar ärr som är kosmetiskt besvärande. Keloidärr som inte svarar bra på behandling kan ofta breda ut sig utanför kanterna på de ursprungliga ärren och fortsätta förstoras med tiden. Hypertrofiska ärr är regel begränsade till det ursprungliga området och svarar bra på revisionsbehandling av ärr, vilken kan innefatta injektioner med steroider för att bryta ner kollagenet eller operation för att ändra ärrets läge, riktning eller linje.

MÖJLIGA REAKTIONER PÅ SILIKON
Denna text innehåller en kortfattad summering av information från medicinsk litteratur. Mentor medger att informationen i texten är mycket teknisk. Medicinsk etik och praxis dikterar emellertid att läkaren ska vara en medlande part mellan tillverkaren av ordinerade medicinska anordningar och patienten. Frågan om ett möjligt samband mellan silikon (och andra material som kan implanteras) och olika sjukdomar, har varit föremål för betydande vetenskapliga diskussioner. Farhågorna innefattar immunologiska och neurologiska rubbningar, karcinogenitet och bindvävsrubbningar.

Trots talrika anekdotiska rapporter om etablerade och nyligen beskrivna bindvävssjukdomar som tillskrivits anordningen har flera epidemiologiska studier mycket konsekvent visat att det inte finns något signifikant samband mellan silikonbröstimplantat och etablerade eller nya bindvävssjukdomar eller andra immunologiska sjukdomar. Fyra ansedda vetenskapliga expertpaneler för flera specialiteter har granskat den publicerade litteraturen i detta ämne, speciellt vad gäller silikonbröstimplantat, och gett ut omfattande rapporter om sina fynd. Dessa expertpaneler innefattar Independent Review Group (på uppdrag av medicinskt ansvarig chef i Storbritannien), National Science Panel (utsedd av domare Pointer för MDL 926), Institute of Medicine (IOM) och Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (på uppdrag av Europaparlamentet). Dessa fyra paneler har samstämmigt funnit att det inte finns något tydligt bevis på orsakssamband eller positivt riskförhållande mellan exponering för silikonbröstimplantat och erkända eller nya autoimmuna sjukdomar eller bindvävssjukdomar. Väsentligen samma fynd rapporterades i en uppdaterad granskning 2011 av epidemiologilitteraturen som publicerades i den fackgranskade medicinska litteraturen under 2011. [5]

Samtidiga neurologiska problem såsom multipel skleros och amyotrofisk lateralskleros (ALS) har förekommit hos ett litet antal patienter med bröstimplantat.

Senare studier har inte visat samband mellan neurologisk sjukdom och bröstimplantat.

Flera studier har genomförts för att bestämma cancerrisken med bröstimplantat och man har inte kunnat visa något som tyder på ökad cancerrisk.

Kontinuerlig bedömning av både kända och möjliga risker i samband med bröstimplantation pågår.

Inga trovärdiga rapporter om medfödda missbildningar eller andra effekter på fortplantningen hos människor som har samband med implantation av silikonbröstimplantat av något slag har påträffats i litteraturen. Nya studier som finansierats av Mentor ger ytterligare bevis på att silikonmaterial som används i bröstimplantat inte har skadliga effekter på fortplantningen hos försöksdjur.

Även om bröstoperationer, inklusive bröstimplantation, teoretiskt sett kan inverka på kvinnans mjölkproduktion har många kvinnor med bröstimplantat ammat sina barn med framgång. Det är känt att bröstoperationer som bröstbiopsi kan påverka kvantiteten mjölk som produceras. Under senare år har man ställt frågan om silikon kan överföras till bröstmjölken hos kvinnor med silikonbröstproteser och om möjliga effekter på hälsan för barn som ammas. Nyare studier har emellertid gett starka bevis på att det inte finns något samband mellan silikonbröstimplantat och skadliga effekter hos barn som ammas. American Academy of Pediatrics har konstaterat att det inte finns någon anledning för kvinnor med implantat att inte amma. European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM) fann år 2000 att silikongelfyllda bröstimplantat inte har skadlig inverkan på graviditet, fosterutveckling, amning eller på hälsan hos barn som ammats.

I rapporten som finansierats av IOM, "Safety of Silicone Breast Implants", som publicerades i juli 1999 konstateras att sannolikheten inte är större för att kvinnor med silikonbröstimplantat utvecklar cancer, immunologiska sjukdomar eller neurologiska problem än för resten av befolkningen. Kommittén har också funnit att det inte finns något som tyder på att mödrar med implantat överför silikon till spädbarn vid amning.

Anaplastiskt storcellslymfom
Baserat på information som har rapporterats till globala tillsynsmyndigheter och som återfinns i den medicinska litteraturen, har ett samband identifierats mellan bröstimplantat och utveckling av anaplastiskt storcellslymfom (ALCL), en typ av non-Hodgkins lymfom.[4] Kvinnor med bröstimplantat löper en väldigt liten men ökad risk att utveckla typen bröstimplantatassocierat ALCL (BIA-ALCL) i vätskan eller sårkapseln intill implantatet, med dokumenterad potential för lokal, regional och avlägsen spridning av cancern och med dödlighet rapporterad i sällsynta fall.

BIA-ALCL har rapporterats globalt hos patienter som fått bröstimplantat inopererade, vilka inkluderar både Mentors implantat och andra tillverkares bröstimplantat med varierande ytegenskaper, modeller och former. De flesta fall som rapporteras i litteraturen beskriver en användning av texturerade implantat. I flera tidskriftsartiklar undersöks bland annat riskfaktorerna för BIA-ALCL, inklusive olika metoder som används för att skapa implantatets yttextur, samt biofilmens roll i uppkomsten av sjukdomen.

Du måste beakta den eventuella möjligheten att BIA-ALCL har uppkommit när en patient uppvisar en sen förekomst av serom (minst 1 år och i genomsnitt 7 till 10 år efter implantationen), bröstsvulst i närheten av bröstkapseln eller lymfkörtelförstoring. En intensiv diagnostikundersökning av fördröjd förstoring av tidigare implanterade bröst inkluderar ultraljud eller MRT för att upptäcka närvaro av serom eller lymfom. Diagnosen påbörjas om närvaro påträffas med nålaspiration av så mycket vätska som möjligt (minst 50 ml), och med hjälp av ultraljud undersöks implantatförflyttning och -skydd. En misstänkt svulst kräver nålbiopsi eller öppen vävnadsbiopsi. Prover ska skickas för att utredas av cytolog avseende cellmorfologi, CD30-immunhistokemi och anaplastiskt lymfomkinas (ALK), samt för flödescytometri för utvärdering, kvantifiering och karakterisering av T-celler i provet. Hematopatologisk konsultation på ett cancercenter för specialistvård rekommenderas starkt för att fastställa eller utesluta en diagnos av BIA-ALCL. Efter att BIA-ALCL-diagnos har fastställts, uppmanas läkarna att konsultera ett multidisciplinärt team som innefattar onkologer, patologer, kirurgiska onkologer och plastikkirurger. National Comprehensive Cancer Network (NCCN) i USA ger riktlinjer för behandlingen av etablerad BIA-ALCL som inkluderar borttagning av implantatet och hela den omgivande implantatkapseln förutom associerade svulster och involvering av lymfkörtlar.[7]

Rapportera alla bekräftade fall av BIA-ALCL enligt de detaljerade uppgifterna som tillhandahålls i **RAPPORTERING AV NEGATIVA HÄNDELSER**.

FDA ger ytterligare information om frågor och svar om BIA-ALCL, besök:
http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

För att få de senaste alternativen för diagnos och behandling, se riktlinjerna från National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Gelläckage
Gelen i ett implantat består av mycket stora, tredimensionella, vävliknande, enkla molekyler som utgör ca 20 % av den totala volymen. Mellanrummen i molekylerna är fyllda med medicinsk viskös silikonvätska. Dessa viskösa vätskor liknar materialen som finns i många produkter inklusive medicin mot gaser som kan köpas receptfritt för barn och vuxna. En liten mängd av detta material kan passera eller läcka igenom implantatets hölje. Det mesta av materialet stannar kvar på implantatets vägg. En mindre mängd rör sig in i ärrkapseln där det så småningom tas upp av vissa "ätar"-celler, kallade makrofager, i kroppens immunförsvar. Dessa celler försöker normalt att förstöra främmande material såsom bakterier. Men om materialet (som silikon) inte kan förstöras, förs det till lymfkörtlarna av makrofagerna. Såsom noteras i avsnittet om **MÖJLIGA REAKTIONER PÅ SILIKON**, konkluderar STOA-rapporten som publicerades år 2000: "Studier indikerar inte att det finns något samband mellan silikonimplantat och allvarliga hälsorisker som cancer eller bindvävssjukdomar."

Granulom
Ett granulom kan bildas runt en mycket liten mängd silikon. Även om dessa knutor inte är cancerösa kan de vara svåra att skilja från cancerknutor om man inte tar bort dem (genom biopsi) och undersöker dem. Granulom, om stora eller misstänkt maligna, kan behövas biopseras eller avlägsnas kirurgiskt för undersökning.

Andra möjliga reaktioner
- Trombotiserade vener som liknar stora sladdar har tillfälligt utvecklats i protesområdet och har lösts upp utan kirurgisk behandling eller läkemedelsbehandling.
- **Smärta från ett implantat som är felaktigt placerat och/eller av olämplig storlek, som t.ex. på grund av sammantryckning av nerver eller hindrande av muskelrörelse, kan förekomma.**
- Hypertrofisk ärrvävnad har rapporterats.
- Proteserna kan bli svåra att explantera om graden av vävnadsvidhäftning är betydande.

Instruktioner och försiktighetsåtgärder vid avlägsnande av implantat
Standardiserade kirurgiska tillvägagångssätt och rutiner bör användas om avlägsnande av implantatet blir nödvändigt. Hela implantatet måste avlägsnas. I händelse av ruptur av ett gelimplantat, ska all gel avlägsnas så mycket som möjligt.

RAPPORTERING AV NEGATIVA HÄNDELSER
För patient/användare/tredje part i Europeiska unionen samt i länder med identiskt regelverk gäller att om ett allvarligt tillbud inträffar vid användning av denna enhet eller som ett resultat av användningen ska det allvarliga tillbudet rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till behörig nationell myndighet.

PRODUKTUTVÄRDERING
Mentor kräver att du omedelbart gör din lokala Mentor-representant uppmärksam på alla komplikationer och/eller explantationer som härrör från användningen av denna enhet. Mentor-representanten kommer i sin tur att vara ansvarig för att informera Mentor Complaint Department. Om explantation är nödvändig kommer analys att utföras av den explanterade enheten och patienten och läkaren måste be om tillstånd för att tillåta att test utförs som kan förändra enhetens tillstånd.

ATTEST FÖR RETURNERADE VAROR
Auktorisation för att returnera varor ska erhållas från din lokala Mentor-representant innan varan returneras. Varor måste ha alla tillverkarens förseglingar intakta för att vara berättigade till kredit eller ersättning. Återlämnade produkter kan komma att bli föremål för en återlagringsavgift.

SÄKER KASSERING
Enheter som har varit i kontakt med material av mänskligt ursprung kan vara infektiösa. Vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kasseringen i enlighet med lokala föreskrifter. Obs! Enheter relaterade till en potentiellt negativ händelse ska uppmärksammas direkt och den lokala Mentor-representanten ska kontaktas för retur av enheten (se avsnittet "PRODUKTUTVÄRDERING" ovan).

ANSVARSFRIHET
Mentor frånsäger sig uttryckligen alla garantier, vare sig skriftliga eller muntliga, lagstadgade, uttryckta eller antydda, genom tillämpning av lag eller på annat sätt innefattande, men ej begränsat till några antydda garantier om säljbarhet, ändamålsenlighet eller konstruktion. Mentor ska inte hållas ansvarigt för någon direkt, oavsiktlig eller indirekt förlust, skada eller utgift, direkt eller indirekt uppkommande genom användning av denna produkt. Ingen representants eller annan faktaförsäkran, innefattande men ej begränsat till uttalanden om lämplighet för användning, eller prestanda om produkten, ska vara eller av Mentor anses vara en garanti för något syfte. Mentor varken tar för givet eller godkänner någon annan eller extra förpliktelse eller ansvar i samband med denna produkt.

PRODUKTORDERINFORMATION
För produktinformation eller för att beställa direkt, kontakat din lokala Mentorrepresentant.

INFORMATION SOM LÄKAREN SKA GE PATIENTEN

Bröstimplantation är ett elektivt ingrepp och patienten måste vara välinformerad om risk-nyttaförhållandet. Kirurgen ska ge alla blivande patienter följande:

- **Operation med gelfyllt bröstimplantat: Att fatta ett informerat beslut**

  Denna broschyr kan användas för att underlätta patientutbildning om riskerna och fördelarna med inopererade gelfyllda bröstimplantat. Patienten ska rekommenderas att vänta en vecka efter att ha läst och tagit denna information i beaktande innan ett beslut tas om en bröstförstorande operation.

- **Enhetsmaterial**

  MENTOR® BECKER™ EXPANDER/BRÖSTIMPLANTAT har uppfyllt kraven på biokompatibilitet enligt ISO 10993. Material som patienter kan komma i kontakt med är 100 % silikon av implantatkvalitet (MENTOR® BECKER™ EXPANDER/BRÖSTIMPLANTAT) och polysulfon (MENTOR® TRUE-LOCK™-anslutning). Höljena på MENTOR® BECKER™ EXPANDER/BRÖSTIMPLANTAT är konstruerade av medicinsk silikonelastomer. Höljena fylls med sammanhängande (kohesiv) silikongel av medicinsk kvalitet under tillverkningsprocessen och med saltlösning vid operationen av kirurgen.

- **Förväntad livstid för enheten och uppföljning**

  Oavsett om operationen är en förstoring eller en rekonstruktion, var medveten om att bröstimplantationen kanske inte är en engångsoperation. Ytterligare läkarbesök kommer sannolikt att behövas och ytterligare kirurgi kan komma att behövas för patienter med bröstimplantat inopererade under patientens livstid.

  Bröstimplantat betraktas inte som livstidsenheter. Borttagning av implantat med eller utan ersättande implantat kan komma att behövas för patienter med bröstimplantat inopererade under patientens livstid.

  Den förväntade livslängden för MENTOR®-bröstimplantat är baserad på implantatens uppskattade rupturfrekvens. Det finns många orsaker till ruptur av bröstimplantat, inklusive slitage på det kvarliggande implantatet över tid på grund av normala kroppsrörelser, oavsiktlig skada av vasst instrument under operationen och fysisk belastning orsakad av t.ex. bilolycka eller påfrestande aktivitet. Rupturfrekvenserna kan variera beroende på typen av operation för bröstimplantation som har utförts. I kliniska stuidier av MENTOR®, genomgår patienterna regelbundet MRT-undersökningar för att bedöma om ruptur har uppstått. Det är viktigt att notera att de flesta patienter inte har några symtom i relation till sin rapporterade implantatruptur.

  BECKER™ expander-/bröstimplantatsenheter är utformade med både en saltlösning och en gelfylld lumen, så enhetens funktionella livslängd kan påverkas av deflation eller ruptur.

  Deflation kan inträffa om det finns en reva i enhetens hölje (inre hölje) som innehåller saltlösningen.

  Ruptur kan inträffa om det finns en reva i enhetens hölje (yttre hölje) som innehåller gel.

  Misstänkta rupturer är rupturer som misstänks baserat på fynd vid MRT-avbildning, men som inte har bekräftats kirurgiskt med explantation och en fysisk undersökning av implantatet, vanligtvis beroende på att patienten har valt att inte få implantatet borttaget.

  Bekräftade rupturer är sådana som har verifierats genom undersökning av implantatet efter det har tagits bort från patienten.

  Av de totala rupturer som har rapporterats (de som är bekräftade samt de som misstänks men inte är bekräftade) för varje enhet, var andelen bekräftade rupturer 56 % (10 av 18 misstänkta eller bekräftade rupturer).

  5 års frekvenser av misstänkta eller bekräftade rupturer och deflationer för BECKER™ expander/bröstimplantat för rekonstruktionspatienter:

Misstänkt eller bekräftat	7,2 %
Deflation	1,3 %

  Klinisk studie av mindre provstorlekar i BECKER™ implantat med begränsad tillförlitlighet hos uppgifterna.

  Det finns uppgifter om BECKER™ expander-/bröstimplantatsenheter under upp till 5 år för närvarande med mindre än 10 % ruptur-/deflationsfrekvens för rekonstruktionspatienter.

  - Många av förändringarna i en patients preoperativa bröst efter implantationen är irreversibla (kan inte ångras). Om en patient senare väljer att avlägsna implantatet eller implantaten, kan den naturliga bröstvolymförlusten, störande gropbildning, puckning, skrynkliglighet eller andra kosmetiska förändringar i bröstet vara en oundviklig konsekvens utan återimplantation.
  - Amning är säkert efter implantation, men implantat kan påverka patientens förmåga att producera tillräckligt med mjölk för amning. Bröstimplantat kommer inte heller att förhindra att patientens bröst hänger efter graviditeten.
  - Med bröstimplantat kan rutinmässig mammografiundersökning kräva att ytterligare bilder och strålningsexponering utförs för optimalt resultat.

- **Patient-ID-kort**

  Bifogat varje gelfyllt bröstimplantat finns ett patient-ID-kort. För att komplettera patient-ID-kortet klistras på kortets baksida en patientregistreringsetikett för varje implantat. Patientregistreringsetiketterna finns på den inre produktförpackningen i anslutning till produktmärkningen. Om en patientregistreringsetikett inte finns att tillgå, ska det LOT-nummer och den beskrivning av enheten som finns i produktmärkningen kopieras och skrivas in på patient-ID-kortet för hand. Patienten ska få patient-ID-kortet som sin personliga referens. Information som är specifik för implantatet inkluderas i implantatkortet samt i patientjournalen som förvaras av hälso- och sjukvårdsleverantören. Läkaren ska ge patienten kortet med informationen som identifierar den produktspecifika information som relaterar till patientens enhet.

REFERENSER

1. Becker, Hilton, M.D., Personal Communication.
2. Gibney, John, M.D., Personal Communication.
3. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. Jour. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
4. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
5. Lipworth, L., L.R. Holmich and J.K. McLaughlin. 2011. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin. Immunopathol.* 33(3):287-294.
6. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
7. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements.
8. ChenEtAL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. April 2018.

Besök www.e-ifu.com för att få den senaste versionen av detta dokument.

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

DEFINITIONER AV SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

Left Breast	Vänster bröst är platsen för det implanterade bröstimplantatet	Final Volumes	Slutvolymer
Right Breast	Höger bröst är platsen för det implanterade bröstimplantatet	Nominal Implant Size	Nominell implantatstorlek
Date of Implant	Datum för implantationen	Nominal Saline Volume	Nominell fyllnadsvolym för koksaltlösning
Patient Name	Patientens namn	Gel Volume	Nominell fyllnadsvolym för gel
Surgeon Name	Kirurgens namn	Maximum Saline	Maximal fyllnadsvolym för koksaltlösning
Address	Kirurgens adress	Total Gel-Saline	Totalområdet för fyllnadsvolymen gel plus fyllnadsvolymen koksaltlösning
Phone	Kirurgens telefonnummer	Total Saline	Totalområdet för påfyllningsvolym för koksaltlösningen
Nominal Total Volume	Nominell fyllnadsvolym för gel plus nominell fyllnadsvolym för koksaltlösning	Table	Tabell
Temporary Overexpansion Volumes	Temporära överexpansionsvolymer	*Not to exceed six months.	*Får ej överstiga sex månader.

1	Antal: en		Använd före
REF	Katalognummer		OBS
LOT	Batchkod		Får ej återanvändas
STERILE	Steriliserad med ånga eller torr värme		Bredd, höjd, projicering
SN	Serienummer		Diameter, projicering
CE 2797	CE-märke och ID-nummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG		Tillverkare
			Tillverkningsdatum

MENTOR®

INDLÆGSSEDDEL

DANSK

SILTEX™ BECKER™ EKSPANDER-BRYSTIMPLANTATER

Juni 2021, 156000-03 LAB100069597v5

BESKRIVELSE

Hvert implantat i serien MENTOR® SILTEX™ BECKER™ ekspander-brystimplantater har et "low-bleed" gelfyldt ydre lumen og et justerbart indre lumen, der kan fyldes med saltvand. Disse implantater kombinerer nogle af fordelene, som kendes fra vævsekspandere, med følelsen af et gel-brystimplantat. For at opnå et implantat med elasticitet og integritet er de ydre og indre skaller fremstillet af lag af silikone-elastomer, der er krydsforbundet. Den strukturerede SILTEX™ skal danner en brydende kontaktoverflade til kollagenet. Påfyldningsslangen af silikone-elastomer leveres monteret i det dobbelte selvforseglende ventilsystem, og via konnektorsystemet tilsluttes det til påfyldningsporten under operationen. Der leveres to typer konnektorsystemer og påfyldningsporte med hvert BECKER™ produkt og man kan selv vælge, hvilken type man ønsker at anvende. Den indre lumen kan gradvist fyldes med saltvand over en længere periode via påfyldningsslangen og påfyldningsporten. Når implantatet er udvidet til det ønskede volumen, fjernes påfyldningsslangen og påfyldningsporten under lokalbedøvelse gennem en mindre incision, og implantatet forbliver på plads som et brystimplantat.

SILTEX™ BECKER™ ekspander-brystimplantatets saltvandsfyldte indre lumen giver inden for specificerede grænser lægen mulighed for at kontrollere den ønskede ekspansionsgrad.

Medfølgende valgfrit udstyr

Hvert implantat leveres med to forskellige konnektorsystemer og to forskellige påfyldningsporte.

1. Konnektorsystemer:
   - MENTOR® TRUE-LOCK™ konnektoren kræver ikke en sutureret fastgørelse. (Se afsnittet "TRUE-LOCK™ konnektor", som er vedlagt i pakken med konnektorerne og påfyldningsportene).
   - Konnektoren i rustfrit stål kræver, at der bindes suturmateriale rundt om slangen og konnektoren for at fastgøre samlingen. (Se afsnittet **BRUGSANVISNING** i denne indlægsseddel).
2. Påfyldningsporte (anvendt til midlertidig subkutan implantation):
   - **Mikro-påfyldningsporten** kan anvendes, når man ønsker, at den skal kunne mærkes mindre. Denne enhed er udviklet til at holde til i alt 10 injektioner. Det foreslås, at enheden placeres relativt overfladisk for at lette identifikation og adgang under de efterfølgende påfyldningsprocedurer. Til påfyldning anvendes sterilt isotonisk saltvand. En 23-gauge (eller tyndere) standardkanyle eller sommerfuglekanyle med 12° skråsnit anvendes. **Man skal udvise ekstrem forsigtighed og kun punktere centrum af den øvre overflade af mikro-påfyldningsporten** (figur 1).
   - **Standard påfyldningsporten** har større diameter og højde end mikro-påfyldningsporten og kan holde til op til i alt 20 injektioner.

Se figur 1.

Tilgængelige modeller

SILTEX™ rund BECKER™ 25 ekspander-brystimplantat Cohesive I™	**SILTEX™ rund BECKER™ 50 ekspander-brystimplantat Cohesive I™**	**SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 ekspander-brystimplantat Cohesive II™**
Gelvolumen 25 procent af den nominelle implantatstørrelse. Cohesive I™ (standard) gelfyldningsmateriale. Indiceret til midlertidig overekspansion. (se tabel 1)	Gelvolumen 50 procent af den nominelle implantatstørrelse. Cohesive I™ (standard) gelfyldningsmateriale. Ikke indiceret til midlertidig overekspansion. Det maksimale midlertidige volumen er identisk med det maksimale endelige volumen. (se tabel 2)	Gelvolumen 35 procent af den nominelle implantatstørrelse. Cohesive II™ (moderat) gelfyldningsmateriale. Indiceret til midlertidig overekspansion. (se tabel 3)

INDIKATIONER

Dette implantat kan anvendes til en eller flere af følgende indikationer:

- Kosmetisk brystforstørrelse. Europaparlamentet "anbefaler, at implantationer hos kvinder under 18 år kun bør udføres af medicinske grunde".
- Brystrekonstruktion umiddelbart efter mastektomi eller på et senere tidspunkt efter mastektomi.
- Rekonstruktion på grund af kræftbehandlinger foruden mastektomi.
- Revision på grund af komplikationer eller andre uønskede resultater af tidligere indgreb for mastektomi eller kræftbehandlinger foruden mastektomi.
- Post-traume defineret som total eller partiel fjernelse af brystet/brysterne ved operation (af en hvilken som helst grund) eller som resultat af selve traumet.
- Medfødte deformiteter: Pectus excavatum defineret som medfødt konkav thoraxvægdeformitet med abnormiteter af sternum og de anteriore ribben; pectus carinatum defineret som medfødt konveks thoraxvægdeformitet med abnormiteter af sternum og de anteriore ribben; og svær asymmetri defineret som medfødt eller erhvervet væsentlig forskel i brysternes størrelse, der repræsenterer en signifikant fysisk deformitet (f.eks. Polands syndrom).
- Svær ptose defineret som krævende en specifik rekonstruktionsprocedure (f.eks. mastopeksi).
- Patienter, som kræver revision med implantatudskiftning på grund af svær deformitet forårsaget af medicinske eller kirurgiske komplikationer, uden hensyntagen til den oprindelige indikation til implantationen eller typen af det oprindelige implantat.
- Patienter, som på grund af de ovennævnte indikationer kræver forstørrende mammaplastik i det sunde bryst som et resultat af operation i det angrebne bryst (f.eks.unilateral mastektomi med forstørrelse af det andet bryst for at opnå symmetri).

- Udskiftning eller revision hos patienter, hvis tidligere operation ikke var et resultat af kræftbehandling, og hos hvem saltvandsimplantater efter lægens vurdering er uegnede (f.eks. huden er for tynd, utilstrækkeligt væv m.m.).
- Patienter, der efter lægelig vurdering, ikke findes egnet til saltvandsfyldte brystimplantater, da huden er for tynd, vævet utilstrækkeligt, osv.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af dette implantat er kontraindicereret hos patienter, som har en eller flere af følgende:

- En aktiv infektion hvor som helst i kroppen.
- En nylig brystabsces i anamnesen.
- Diffus smertefuld cystisk mastitis eller brysttumor.
- En anamnese med kompromitteret sårheling.
- Et kompromitteret immunsystem.
- Vedvarende eller recidiverende brystkræft.
- Graviditet eller ammende.
- Lupus (f.eks. SLE og DLE).
- Skleroderma (f.eks. progressiv systemisk sklerose).
- Ukontrolleret diabetes eller anden sygdom, som påvirker heling.
- Uegnet væv på grund af strålingsbeskadigelse på thoraxvæggen, strammende thorakale hudtransplantater eller radikal resektion af musculus pectoralis major.
- Kompromitteret blodforsyning.
- En anamnese med overfølsomhed over for fremmedlegemer eller gentagne og fejlslagne forsøg på brystforstørrelse eller -rekonstruktion.
- Enhver anatomisk eller fysiologisk abnormitet, som kunne føre til signifikante postoperative komplikationer.
- Uvillighed til at gennemgå yderligere operationer med revision som formål.
- Psykologisk ustabilitet såsom uhensigtsmæssig indstilling eller motivation, eller manglende forståelse for risiciene i forbindelse med de kirurgiske indgreb og implantatet.

BEMÆRK: Tilfredsstillende brug af dette implantat til vævserstatning efter mastektomi eller traume kan kræve specielle rekonstruktive indgreb.

KLINISKE FORDELE

Brystforstørrelse er et kirurgisk indgreb, der gør det muligt at forstørre brysternes størrelse af æstetiske grunde.

Brystrekonstruktion er et kirurgisk indgreb, der erstatter brystvæv, der er blevet fjernet pga. kræft eller beskadigelse, eller der erstatter brystvæv, der ikke har udviklet sig korrekt pga. en alvorlig brystabnormitet.

PATIENTVEJLEDNING OG INFORMERET SAMTYKKE

De kirurgiske procedurer, der er forbundet med brugen af vævsekspandere og brystimplantater, er ikke uden potentielle komplikationer og risici. Brug af dette produkt er en elektiv procedure. Patienten bør inden operationen rådgives vedrørende fordele og mulige risici, som associeres med vævsrekonstruktion og/eller brystforstørrelse ved brug af vævsekspandere, brystimplantater og alternative procedurer. Patienterne bør informeres om, at brystimplantater ikke bør betragtes som livsvarige implantater, og at revisionsindgreb, herunder fjernelse eller udskiftning af implantatet, kan være nødvendige. Kirurgerne i EU's medlemslande og Australien bør til hver potentielle patient udlevere Mentor patientbrochuren med titlen: "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision" (Brystimplantation med gelfyldte brystimplantater: Sådan træffer du en informeret beslutning). Formålet med denne brochure er at hjælpe patienten med at træffe en beslutning på informeret grundlag vedrørende forstørrende eller rekonstruktiv brystkirurgi. En formular til patientens underskrift, gældende for dette produkt, findes bagest i patientbrochuren. For patienter i EU's medlemslande og Australien gælder det, at patienten skal læse og forstå patientbrochuren og underskrive 'Patientens underskriftsformular' inden operationen.

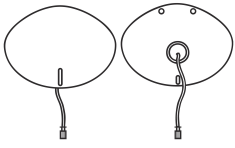
Det er den enkelte kirurgs ansvar at vælge den bedste metode til at rådgive en patient inden operationen. Mentor forventer og har tillid til, at kirurgen rådgiver patienten om alle potentielle komplikationer og risici i forbindelse med brugen af brystimplantater.

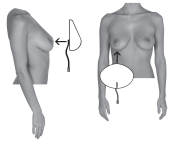
Efter indgrebet skal kirurger i EU-medlemslandene og Australien give patienten et patient-id-kort med information om de(t) implantat(er), der anvendes. Der udleveres etiketter sammen med implantatet, der skal klæbes på patientens id-kort. Patienten skal tilrådes at bære patientkortet af hensyn til den medicinske behandling, hvis der opstår en nødsituation.

Efter indgrebet skal kirurgen informere patienten om de nødvendige postoperative opfølgningsbesøg og behovet for at fortsætte med at se en læge mht. rutinemæssige undersøgelse for brystkræft. Patienten skal tilrådes at informere lægen eller kirurgen om tilstedeværelsen af et implantat, hvis der planlægges operation af brystområdet, og at konsultere en læge eller apoteket før anvendelsen af topiske lægemidler som steroider på brystområdet. Endvidere skal patienten instrueres i at kontakte kirurgen, hvis hun oplever problemer relateret til brystimplantaterne.

BRUGSANVISNING

Implantation af gelfyldte implantater eller vævsekspandere til brystrekonstruktion eller -forstørrelse involverer flere kirurgiske teknikker. Det anbefales derfor, at kirurgen anvender den metode, som efter hans/hendes vurdering og erfaring vil være den bedste for patienten.





Valg af implantat

Nogle af de vigtige variabler vedrørende operationen og valg af implantatstørrelse inkluderer følgende:

- Implantatet bør ikke være for lille eller for stort i forhold til størrelsen af patientens brystkasse.
- Det tilgængelige væv skal kunne dække implantatet tilstrækkeligt.
- Submuskulær placering af implantatet kan være at foretrække hos patienter med tyndt væv eller væv af dårlig kvalitet.
- Der skal skabes en veldefineret tør lomme af tilstrækkelig størrelse og symmetri, så implantatet kan placeres fladt på en glat overflade.

BEMÆRK: Det tilrådes at have mere end én størrelse brystimplantat i operationsstuen under operationen, så man har fleksibilitet, når man skal vælge en passende størrelse implantat. Et reserveimplantat bør også være tilgængeligt.

Rapporter i den medicinske litteratur antyder, at profylaktisk antibiotisk behandling kan være indiceret under fremtidige dentale eller andre kirurgiske indgreb hos patienter med visse typer silikoneimplantater.

Patienter bør udspørges specifikt angående en anamnese, som involverer en hvilken som helst slags allergisk reaktion over for alle implantatmaterialer eller påfyldningsmaterialer.

Afprøvningsprocedure for SILTEX™ BECKER™ ekspander-brystimplantater

Det skal kontrolleres, at implantatet er åbent, og at skallen er intakt, umiddelbart inden anvendelsen. Fyld implantatet delvist med luft eller saltvand gennem påfyldningsslangen, idet der udvises forsigtighed med ikke at beskadige slangen. Undersøg implantatet visuelt for lækage og for enhver kompromittering af den ydre skal ved fast manipulation med hånden. Tøm al luft ud af implantatet, inden det påfyldes.

Se figur 2.

Påfyldnings- og tilslutningsprocedure

1. Inden implantatet lægges ind i den kirurgisk klargjorte lomme, skal implantatet tømmes helt via tovejs kontrolventilen. Tovejs kontrolventilen åbner, når en sprøjte bliver monteret, og den lukker, når sprøjten fjernes. Lueradapteren og kontrolventilen anvendes til at lette intraoperativ påfyldning af implantatet og **må ikke implanteres** (se figur 2).
2. Inden påfyldningsslangen sluttes til påfyldningsporten, skæres slangen til og lueradapteren og kontrolventilen bortskaffes. Slut påfyldningsslangen til den ønskede påfyldningsport ved brug af en af de medfølgende konnektorer. Der bør udvises forsigtighed, når slangens længde tilpasses, så den ikke vil kinke eller blive for kort, efterhånden som implantatet udvider sig.

   BEMÆRK: Hvis der anvendes en **konnektor i rustfrit stål**, bør der bindes ikke-absorberbart suturmateriale rundt om slangen og konnektoren (figur 3). Det er vigtigt, **at påfyldningsslangen bindes sikkert fast både centralt og perifert til konnektoren** for at sikre, at hele påfyldningsslangeenheden vil blive fjernet, når påfyldningsporten fjernes fra patienten. Man skal være omhyggelig med at fastgøre slangen til konnektoren med ligatur på en sådan måde, at man undgår at skære eller okkludere slangen eller konnektoren.

   Forsigtig: Det er specifikt kontraindiceret at anvende tænger eller hæmostater til hjælp i samlings- og suturbindingsprocessen, da slange- eller konnektorbeskadigelse kan forårsage tømning og/eller ruptur af implantatet.

   Se figur 3.

   Brugsanvisning til TRUE-LOCK™ konnektoren medfølger i pakken med konnektoren og påfyldningsporte. Læs disse anvisninger omhyggeligt igennem, inden dette tilslutningssystem anvendes. Det er vigtigt, at begge sider af påfyldningsslangen fastgøres sikkert til konnektoren, så hele påfyldningsslangeenheden bliver fjernet, når påfyldningsporten fjernes fra patienten. (Se afsnittet **FORHOLDSREGLER** i denne indlægsseddel).
3. Følgende anvisninger til implantation af **SILTEX™ rund BECKER™ 25 ekspander-brystimplantatet** som et rekonstruktivt implantat er leveret af dr. Hilton Becker og er kun til informationsbrug.[1] Anvisninger vedr. SILTEX™ rund BECKER™ 50 brystimplantat følger:
   - Der laves en incision gennem musculus serratus anterior ved 6. til 7. ribbens niveau. Der dissekeres en stor lomme i det submuskulære rum bag ved musculus pectoralis major, og den forlænges under tilhæftningen af musculus rectus abdominus.
   - Det deflaterede implantat placeres i det submuskulære rum, og med en sprøjte injiceres der saltvandsopløsning gennem påfyldningsslangen, indtil implantatet udspænder den slappe hud. Dette overskrider som regel ikke en tredjedel af implantatets angivne totale påfyldningsvolumen afhængigt af, hvor meget hud der er tilgængeligt samt blodcirkulationen til huden. Hvis blodcirkulationen synes at være kompromitteret, bør der ikke tilføres yderligere saltvand på dette stadie.
   - Påfyldningsporten tilsluttes nu påfyldningsslangen ved brug af TRUE-LOCK™ konnektoren. Påfyldningsporten fastgøres i en subkutan lomme ved siden af implantatet (som regel under armhulen). Der bør udvises forsigtighed med at tilpasse slangens længde til patienten, så slangen ikke vil kinke eller blive for kort efterhånden som implantatet udvider sig. Hudlapperne approksimeres og syes i lag.

     Forsigtig: Postoperativ påfyldning af implantatet bør først påbegyndes, når hudlappernes levedygtighed er bekræftet, som regel inden for de første dage efter operationen. Hvis hudlapperne synes at være kompromitterede, bør der fjernes saltvand fra implantatet.

Udvidelse

Der tilføres op til 100 ml saltvandsopløsning to gange ugentligt ved perkutan injektion i påfyldningsporten. Der kan anvendes en af tre typer kanyler til at fylde implantatet: en 21 gauge (eller tyndere) standardkanyle, en sommerfuglekanyle med 12° skråsnit eller en kanyle med Huber-spids. Kanylen skal indføres i toppen af påfyldningsporten (se figur 4). Sommerfuglekanylen skal derimod indføres i en vinkel på 90°, men på en sådan måde, at den forbliver i portens øverste del. Man skal passe på ikke at punkturere påfyldningsportens radius eller slangeflangen, da dette kan medføre lækage. (Se brugsanvisningen til mikro-påfyldningsporten i afsnittet **Medfølgende valgfrit udstyr** i denne indlægsseddel, når en mindre påfyldningsport er indiceret). Udvidelse fortsættes, indtil den ønskede størrelse er opnået. Man skal udvise forsigtighed med ikke at inflatere implantatet ud over dets specificerede grænser.

4. Følgende kirurgiske procedure til anvendelse af **SILTEX™ rund BECKER™ 50 ekspander-brystimplantat** er blevet leveret af dr. John Gibney og er kun til informationsbrug.[2]

Sekundær brystrekonstruktion

- Et inframammærsnit anvendes til sekundære brystrekonstruktioner. Dette muliggør bedre dissektion under musculus pectoralis major og etablerer et forankringspunkt ved brystfuren. Arret fungerer som et støttepunkt og forhindrer implantatet i at glide ned på rectus fascien.
- Der laves et snit i musculus pectoralis major under det eksisterende mastektomi-ar. Svarende til musklens inferiore del forsøger man ikke at reetablere musklens udspring eller at lukke musklen.
- Der foretages en stump dissektion cirka 1 cm større end implantatets størrelse.
- Fibrene i tilhæftningen af musculus pectoralis frigøres fra den laterale kant af sternum. Dette tillader mediale bevægelser af implantatet, hvilket resulterer i en bedre afgrænsning mod midten.
- Der gøres ikke forsøg på at løfte serratus anterior lateralt. Normalt er den abdominale del af hudlappen tyk nok, så det ikke er nødvendigt at beskytte implantatet yderligere af musklen lateralt.
- Suturer placeres i den dybe fascia anterior. Suturerne bør placeres, inden implantatet indlægges, for at hjælpe med til at undgå utilsigtet punktering af implantatet.
- Mastektomiarrets laterale side åbnes, og der dannes en separat subkutan lomme til påfyldningsporten.

Primær brystrekonstruktion

- Til brystrekonstruktion umiddelbart efter mastektomi anvendes mastektomisnittet til indføring af implantatet. For at opnå brystfylde eller ptose er det nødvendigt superiort at skabe en submuskulær lomme og inferiort en fascielap (mod musklen).
- Dissektionen af den inferiore lap fortsætter til niveauet af den tidligere brystfure, både overfladisk for den fasciale lap (mod huden) og profund for den fasciale lap (mod musklen).
- Der laves en incision gennem pectoralis major ved 5. ribbens niveau. Den submuskulære lomme dissekeres.
- Pectoralis majors tilhæftning frigøres fra den sternale kant ved det 4. til 6. ribben.
- Den fasciale lap fastgøres til musklen. På denne måde er placeringen af implantatet overvejende submuskulær med omtrent den inferiore fjerdedel placeret subfascialt. Denne placering sørger for, at implantatet ikke vil glide op superiort i lommen, og den gør det lettere at udvide vævet.
- Påfyldningsporten placeres subkutant over det 4. ribben ved midtaksilærlinjen.

5. Det foreslås, at påfyldningsporten og slangen placeres superficielt i det subkutane væv ved siden af implantatet for at lette identifikation og adgang under efterfølgende påfyldning. Påfyldningsporten bør placeres mindst 7,6 cm fra implantatet for at undgå beskadigelse af anordningen under postoperativ påfyldning. Inflation foretages med steril, ikke-pyrogen natriumklorid USP-opløsning til injektion. En 23-gauge (eller tyndere) standardkanyle eller sommerfuglekanyle anvendes. **Der bør udvises ekstrem forsigtighed, så kun centrum af påfyldningsportens øvre overflade punkteres i en ret vinkel ±30° i forhold til den øvre overflade** (figur 4).

Se figur 4.

6. Inden de kirurgiske incisioner lukkes, skal man sikre sig, at implantatet er åbent. Dette kan opnås ved, at 23 gauge sommerfuglekanylen påmonteret sprøjten indføres i påfyldningsporten, og der infunderes eller udtrækkes opløsning, mens man kontrollerer, om implantatet inflaterer/deflaterer korrekt.
7. Indfanget luft kan fjernes ved brug af den påmonterede påfyldningssprøjte. Al resterende luft vil til sidst diffundere og blive absorberet af vævet.

   Forsigtig: Under lukning af såret skal der udvises ekstrem forsigtighed, så implantatet ikke beskadiges med kirurgiske instrumenter. Forplacering af dybe suturer kan hjælpe med til at undgå, at implantatet utilsigtet kommer i kontakt med suturnåle med efterfølgende beskadigelse af implantatet.

Postoperativ udvidningsprocedure

1. Brug en sprøjte fyldt med ikke-pyrogen natriumklorid USP-opløsning til injektion til at inflatere implantatet til det anbefalede volumen. Kun steril, ikke-pyrogen natriumklorid USP-opløsning til injektion udtrukket fra dens originale beholder, må anvendes.
2. Når ekspansionen er gennemført, fjernes påfyldningsporten og påfyldningsslangen. Lav en lille incision, der hvor påfyldningsporten er placeret.

Fjernelse af påfyldningsslangen:

SILTEX™ BECKER™ ekspander-brystimplantatets påfyldningsslange sidder allerede i enheden og skal håndteres forsigtigt.

a. Når ekspansionen er gennemført, fjernes påfyldningsporten og påfyldningsslangen. Lav en lille incision, der hvor påfyldningsporten er placeret.

BEMÆRK: Slangen bør fjernes, inden påfyldningsporten udtages.

b. **Det er vigtigt at tage fat om slangen på den anden side af konnektoren så tæt ved implantatet som muligt.** Undgå at beskadige påfyldningsslangen med instrumenter, da dette kan resultere i brud på slangen, retraktion af slangen ind i lommen og efterfølgende deflation og/eller ruptur af implantatet.
c. Placér den modsatte hånd på ekspander-implantatet for at holde det på plads, mens der trækkes i påfyldningsslangen.
d. Anvend jævn og stabil kraft, når påfyldningsslangen trækkes ud. **Hvis påfyldningsslangen bliver hvid, slippes slangen, og der tages fat i påfyldningsslangen tættere ved implantatet.** Anvend derefter igen jævn og stabil kraft for at trække påfyldningsslangen ud.
e. Hvis man blidt masserer ekspander-implantatet og ventilen under udtrækningen, kan dette lette udtrækningen.
f. Se yderligere anvisninger i afsnittene **BRUGSANVISNING, FORHOLDSREGLER** og **ADVARSLER**. (Se afsnittet **FORHOLDSREGLER** og **ADVARSLER** i denne indlægsseddel).

Forsigtig: Det endelige ekspansionsvolumen bør ikke være mindre end det anbefalede minimumsvolumen eller større end det anbefalede maksimumsvolumen (se tabel 1, 2 eller 3). Utilstrækkeligt fyldte implantater kan bule, folde eller rynke og kan forårsage krølle-/foldefejl på implantatet og efterfølgende deflation og/eller ruptur. Inflation ud over det anbefalede maksimumsvolumen kan ligeledes forårsage krølle-/foldefejl eller skalruptur.

3. Patienten skal monitoreres i volumenjusteringsperioden for at kontrollere, om der opstår komplikationer såsom sårdannelse, nekrose, sårruptur samt andre komplikationer associeret med vævsekspansion. Hvis det overliggende væv på noget tidspunkt viser tegn til et eller flere af disse symptomer, skal implantatet reduceres i volumen ved, at påfyldningsprocedurerne "vendes om", så der trækkes væske ud af implantatet. **Hvis symptomerne fortsætter, skal implantatet fjernes.**

   BEMÆRK: Det anbefales, at ekspansionens varighed ikke overskrider seks måneder, da vævsadhæsioner kan gøre det vanskeligere at fjerne påfyldningsslangen og kan kompromittere

ventilens integritet. Dette kan resultere i beskadigelse af implantatet. Mentor anbefaler, at implantatets volumen justeres i rette tid. Når det ønskede ekspansionsresultat er opnået, skal påfyldningsslangen og -porten fjernes.

For retningslinjer vedrørende ekspansion, se:
Tabel 1: SILTEX™ rund BECKER™ 25 ekspander-brystimplantat Cohesive I™

Tabel 2: SILTEX™ rund BECKER™ 50 ekspander-brystimplantat Cohesive I™

Tabel 3: SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 ekspander-brystimplantat Cohesive II™

Registreringsprocedure for SILTEX™ BECKER™ ekspander-brystimplantater
Hvert implantat leveres med to patientregistreringsetiketter, som viser katalognummer, lotnummer og serienummer (hvis relevant) for den pågældende enhed. En af disse selvklæbende etiketter bør hæftes på patientens journal. Implantatets position (venstre eller højre side) for hvert implantat samt operationsdatoen bør skrives på etiketten. Påfyldningsvolumenet for hvert implantat bør også skrives på etiketten.

FREMSTILLING
Denne anordning er ikke fremstillet ved brug af phthalat-indeholdende komponenter/materialer. Ydermere indeholder anordningen heller ikke latex og den har ikke været i kontakt med latex-indeholdende produkter ved fremstillingen. Desuden er anordningen ikke fremstillet ved at bruge væv af animalsk oprindelse.

RENGØRING OG STERILISERING
SILTEX™ BECKER™ ekspander-brystimplantater og tilbehør leveres individuelt i et **sterilt og ikke-pyrogent dobbeltindpakningssystem**. Det dobbelt indpakkede emballagesystem letter den foretrukne metode for steril produktoverførsel fra det usterile til det sterile felt. Steriliteten kan ikke garanteres, hvis dobbeltindpakningssystemet er blevet beskadiget. Undlad at anvende udstyret, hvis den sterile barriere er kompromitteret, eller udstyret er beskadiget, og kontakt den lokale Mentor-repræsentant. SILTEX™ BECKER™ ekspander-brystimplantatet er blevet steriliseret med tør varme, konnektorsystemet TRUE-LOCK™ konnektoren i rustfrit stål samt påfyldningsporten er blevet steriliseret med gammastråling, og Safsite-kontrolventilen og Butterfly-infusionssættet er blevet steriliseret med ethylenoxid. **Anordningen må ikke resteriliseres.** Alle MENTOR® brystimplantater er indiceret til brug på **én individuel patient** under en **enkelt procedure**. Hvis en anordning genanvendes på trods af fremstillerens anvisninger, er der en infektionsrisiko (mikrobiel såvel som virus og andre stoffer, der kan overføres), samt risiko for immunrespons. Anordningens sterilitet kan ikke længere garanteres. Ydermere kan anordningens integritet ikke garanteres, da der er en risiko for skade på implantatet. Produktets etablerede udløbsdato er kompromitteret og derfor annulleret og ugyldig, hvis indikationen for engangsbrug ikke efterfølges. Sterilitet, sikkerhed og virkningsfuldhed kan ikke garanteres for beskadigede produkter. Hvis produktet bliver kontamineret, skal du kontakte den lokale Mentor-forhandler (se **AUTORISATION VEDRØRENDE RETURNEREDE VARER**).

OPBEVARING, HÅNDTERING OG BORTSKAFFELSE AF EMBALLAGE
Der er ingen særlige opbevaringskrav for dette produkt. Produktet er blevet testet, efter at det er blevet udsat for temperatur- og fugtighedsekstremer under accelererede ældningsforsøg. Følg lokale reglementer og genbrugsregler vedrørende bortskaffelse eller genanvendelse af produktets emballage. Mentor anmoder om, at eksplanteret produkt, der er forbundet med en bivirkning, bliver returneret til producenten.

FORHOLDSREGLER
Det er kirurgens ansvar inden operationen at gøre potentielle patienter eller deres repræsentanter opmærksomme på de mulige komplikationer, som associeres med anvendelse af dette produkt.

- Allerede eksisterende infektion bør behandles og kureres inden implantation af implantatet.
- Det er muligt, at der kan dannes bobler i silikone-gelen som resultat af fremstillingen eller sterilisationsprocessen. Disse bobler vil ikke påvirke implantatets sikkerhed eller effektivitet, og de vil diffundere og opløses af sig selv.
- Enhver kirurg, der udfører forstørrende eller rekonstruktiv mammaplastik med implantater, bør have indgående kendskab til de aktuelle tilgængelige teknikker til måling af patienten, bestemmelse af implantatstørrelse og udførelse af kirurgi. (Se afsnittet **BRUGSANVISNING** i denne indlægsseddel).
- SILTEX™ BECKER™ ekspander-brystimplantatseriens dobbelte selvforseglende ventil er unik, og kirurgen kan være ubekendt med den. Under fremstillingen indføres påfyldningsslangen i implantatet og bør håndteres forsigtigt for at undgå utilsigtet forskydning fra dens position. **Hold ikke på implantatet ved at holde i påfyldningsslangen.**
- Silikone elastomerskallen, påfyldningsslangen og påfyldningsporten kan let skæres med en skalpel og kan let briste ved overdreven belastning, manipulation med stumpe instrumenter eller penetration med en nål. Dette vil resultere i efterfølgende deflation og/eller ruptur. Alle implantater bør undersøges omhyggeligt for strukturel integritet **inden samt under implantationen**.
- Man skal udvise ekstrem forsigtighed, mens man håndterer, samler og implanterer anordningen.
- Enhver efterfølgende kirurgisk procedure i området i nærheden af implantatet bør foretages med ekstrem forsigtighed, da implantatet kan beskadiges. Hvis et implantat bliver beskadiget, skal det fjernes.
- Inden indgrebet skal det altid kontrolleres, om en anordning er åben, og under indgrebet skal anordningen løbende kontrolleres for at sikre, at dens strukturelle integritet ikke kompromitteres på nogen måde. Dette implantat bør ikke implanteres, hvis det på nogen som helst måde er blevet ændret fra det oprindelige design. Et implantat, der er beskadiget, eller som man har forsøgt at reparere eller ændre, må ikke implanteres. **Der bør være et reserveimplantat tilgængeligt på operationstidspunktet.**
- Når påfyldningsslangen og påfyldningsporten fjernes, bør påfyldningsslangen fjernes først. **Grib fat i påfyldningsslangen på den anden side af konnektoren for at forhindre, at påfyldningsporten løsrives fra påfyldningsslangen. Træk ikke pludseligt eller med overdreven kraft i påfyldningsslangen, mens den fjernes.** Undgå at beskadige påfyldningsslangen med instrumenter, da dette kan resultere i brud på slangen, retraktion af slangen ind i lommen og efterfølgende deflation og/eller ruptur af implantatet.
- Der kan opstå indvækst af væv, når TRUE-LOCK™ konnektoren anvendes. Kirurgen bør forudse, at det kan være nødvendigt at dissekere kapslen, inden påfyldningsslangen og -porten fjernes. Grib fat i slangen på den anden side af konnektoren, og fjern slangen, inden påfyldningsporten tages ud.
- Implantatet må ikke komme i kontakt med engangs-kauteriseringsinstrumenter af kondensatortypen, da dette kan resultere i beskadigelse af implantatets yderskal.

- Påfyldningsslangen, som forbinder implantatet med påfyldningsporten, skal tilpasses omhyggeligt for at undgå kinkning. Omhyggelig fastgørelse af påfyldningsslangen til konnektoren er vigtig for at undgå løsrivelse. Hvis implantatet ikke kan inflateres, kan det være på grund af kinkning af slangen, lækage, løsrivelse af komponenter, eller injektioner som ikke gennemtrænger påfyldningsporten.
- Der skal udvises ekstrem forsigtighed, når påfyldningsslangen fastgøres til konnektoren. Slangen kan let blive beskadiget af kirurgiske instrumenter (f.eks. kontakt med tænger), og anvendelse af sådanne instrumenter bør undgås.
- Kirurgerne bør sikre sig, at de kender påfyldningsportens placering, inden de tilfører eller udtrækker væske.
- Mulighed for kontamination er til stede, når der tilføres eller udtrækkes væske fra anordningen. Der skal anvendes aseptisk teknik, når der tilføres saltvand i implantatet. En steril saltvandsbeholder til engangsbrug anbefales.

Yderligere forholdsregler for SILTEX™ BECKER™ ekspander-brystimplantater

- **Undgå en for lille incision.** Der kræves muligvis et større snit end det, der normalt anvendes til andre glatvæggede implantater, for at lette indføring af implantatet og for at undgå beskadigelse af implantatet. Hvis implantatet beskadiges under indføring, kan det resultere i postoperativ deflation og/eller ruptur.
- Mentor anbefaler, at kirurgen overvejer **størrelsen på implantatet** og **SILTEX™ skallens fastere beskaffenhed og højere profil,** når den optimale incisionsstørrelse og kirurgiske fremgangsmåde vælges. Visse kirurgiske fremgangsmåder kan forårsage større belastninger på anordningen under implantationen. (Se ligeledes afsnittet **Valg af implantat** i denne indlægsseddel).

Metoder til at reducere kilder til perioperativ infektion og inflammation:
Følgende metoder kan potentielt reducere perioperativ bakteriel og partikelbaseret infektion og inflammation:

- Foretag en lagdelt lukning for at holde hud-/sårbakterier adskilt fra hulrummet til implantatet.
- Undgå, hvor det er muligt, lommedissektion, der er i forbindelse med brystkanaler og -kirtler.
- Undgå unødigt traume af tilstødende væv, og oprethold omhyggeligt hæmostase under skabelse af implantatlommen.
- Minimer eksponering af det intraoperative udstyr, hudkontakt og flere forsøg på placering i lommen.
- Indgiv præoperativ intravenøs antibiotikaprofylakse.
- Fnug, støv, talkum, pudder fra kirurgiske handsker, afdækning og svampefnug, fingeraftryk, hudolie og andre overfladeurenheder, der afsættes på gelmåleren ved forkert håndtering, kan forårsage fremmedlegemereaktioner. Streng overholdelse af rene, aseptiske teknikker skal opretholdes for at forhindre kontaminering og mulige kompliaktioner. Kirurgiske instrumenter og handsker skal skylles rene for urenheder, inden måleren håndteres.

ADVARSLER

Det er kirurgens ansvar at rådgive patienten vedrørende alle de potentielle risici og komplikationer, der er knyttet til den foreslåede kirurgiske procedure samt implantatet, inklusive en sammenligning af risici og komplikationer ved alternative procedurer, og Mentor forventer, at kirurgen lever op til dette ansvar. **Patienter bør informeres om, at brystimplantater ikke skal betragtes som livsvarige implantater.**

- Under lukning af incisionen skal der udvises ekstrem forsigtighed, så implantatet ikke beskadiges med kirurgiske instrumenter. Kontakt med sådanne instrumenter kan resultere i øjeblikkelig eller efterfølgende deflation og/eller ruptur af skallen. Forplacering af dybe suturer kan hjælpe med til at undgå, at implantatet utilsigtet kommer i kontakt med suturnåle med efterfølgende beskadigelse af implantatet.
- Dette produkt er beregnet til brug på **én individuel patient** under en **enkelt procedure**. Muligheden for at beskadige implantatet samt muligheden for infektion foreligger, hvis der efterfølgende udføres et indgreb (såsom åben capsulotomi, revision af brystlommen etc.). Det er lægens ansvar at beslutte, om et nyt implantat skal indlægges. **Hvis implantatet er beskadiget, skal det fjernes.**
- Silikone-gel kan lække eller sive ud gennem den semipermeable ydre silikone-skal ind i kapslen og det omkringliggende brystvæv. Der er også blevet indberettet om vandring ind i kapillærerne. Langtidsvirkningerne af sådan udsivninger er ukendte. Potentielle patienter skal gøres bekendt med denne mulige risiko. (Se **BIVIRKNINGER/UTILSIGTEDE HÆNDELSER** i denne indlægsseddel).
- Der må kun implanteres et implantat i hvert bryst. Mentor frarådер, at der indlægges flere implantater oven på hinanden. Implantatet er endnu ikke blevet afprøvet til en sådan anvendelse, og implantaternes integritet kan ikke garanteres, da materialerne kan glide mod hinanden og blive slidt. Sådan abnorm belastning kan resultere i svækkelse af implantaterne eller implantatdeflation/-ruptur.
- Indlæg ikke, og forsøg ikke at reparere, et beskadiget eller ændret implantat.
- Virkningen af lægemidler (som for eksempel: antibiotika og steroider) som kommer i kontakt med implantatet er ikke blevet undersøgt af fabrikanten, og deres brug kan ikke anbefales. Hvis lægen vælger at anvende kemoterapeutiske medikamenter i forbindelse med brugen af dette implantat, skal lægen sikre sig, at medikamentet er kompatibelt med implantatets silikone elastomer.
- In vitro-prøver har vist, at selv lave koncentrationer af povidon-iod-opløsning inde i brystimplantatet vil kompromittere implantatets integritet på lang sigt. Derfor anbefaler vi, at der ikke tilsættes povidon-iod-opløsning eller andet antibakterielt, antiseptisk eller rensemiddel til injektionsmediet. Hvis en rengøringsopløsning skal anvendes inde i implantationsområdet, skal området skylles omhyggeligt for at fjerne resterende opløsning.
- Indfør ikke, og foretag ikke injektioner af medikamenter eller andre stoffer i implantatet. Injektioner foretaget gennem implantatskallen vil kompromittere produktets integritet og forårsage læk, mens det er i brug, og det vil ende med deflation/ruptur.
- Præoperativ evaluering af implantatets design og størrelse samt implantationsstedet bør også inkludere, at der tages højde for tilstrækkelig vævsdække. Tryk, træk, spænding og andre belastninger, som implantationsstedet kan udsættes for, skal tages i betragtning.
- Overdreven inflation af implantatet kan resultere i vævsnekrose/trombose.

- Det endelige ekspansionsvolumen bør ikke være mindre end det anbefalede minimumsvolumen eller mere end det anbefalede maksimumsvolumen (se tabel 1, 2 eller 3). Utilstrækkeligt fyldte implantater kan bule, folde eller rynke og kan forårsage krølle-/foldefejl på implantatet og efterfølgende deflation og/eller ruptur. Inflation ud over det anbefalede maksimumsvolumen kan ligeledes forårsage krølle-/foldefejl eller skalruptur.
- Sepsis, blødning eller trombose kan forårsages af placering af et hvilket som helst fremmedlegeme i kroppen.
- Anvendelse af mikrobølgediatermi hos patienter med brystimplantater er blevet rapporteret at forårsage vævsnekrose, huderosion og udstødelse af implantatet. Anvendelse af mikrobølgediatermi anbefales ikke til patienter med brystimplantater.
- Patienten bør gøres opmærksom på at enhver form for abnorm brystbelastning eller -traume kan resultere i ruptur af implantatet. Kvinder bør rådgives til omgående at søge læge, hvis de har mistanke om implantatruptur.
- Mentor fraråder på det kraftigste, at der anvendes kraftfuld ekstern belastning (så som lukket capsulotomi) for at behandle kapselfasthed. Mentor er ikke ansvarlig for implantatets strukturelle integritet, hvis kirurgen vælger at udføre en sådan procedure. Hvis lægen anvender denne teknik, kan der opstå flere komplikationer: hæmatom, løsrivelse af implantatet og/eller skalruptur. Lægen bør informere patienten om disse potentielle komplikationer og om alternativer til proceduren. Kapselfasthed må ikke behandles med overekspansion af anordningen. En sådan abnorm belastning af eller traume mod brystet og implantatet kunne resultere i implantatruptur.
- The American College of Radiology har tilkendegivet, af mammografi kan være mindre effektiv på implanterede bryster og kan forstyrre tidlig opdagelse af brystkræft. Radiologen bør være uddannet i og have erfaring med de nyeste radiologiske teknikker og udstyr. Dette kan forøge omkostningerne samt patientens strålingseksponering. Patienter bør informere radiologen om, at de har brystimplantater og blive instrueret i, hvordan de kan skelne implantatet fra normalt eller abnormt brystvæv under selvundersøgelse for brystkræft.
- Mentor har ikke afprøvet in vivo-effekterne af strålebehandling på væv hos patienter, som har brystimplantater. Imidlertid antyder litteraturen, at strålebehandling kan forøge sandsynligheden for kapselkontraktur.[3] Desuden angiver litteraturen følgende vedrørende virkningerne af strålebehandling på implanterede bryster: "(a) når det implanterede bryst var fri for fibrotiske ændringer, gav strålebehandling acceptable resultater, (b) hvor det var muligt, syntes 45 Gy/5 uger at være at foretrække frem for højere doser, (c) bestråling umiddelbart efter rekonstruktiv kirurgi syntes at give dårligere kosmetiske resultater".[4] Beslutningen vedrørende anvendelse af strålebehandling efter brystimplantation bør tages af kirurgen og onkologen.
- Anvendelse af periumbilikal adgang til placering af implantatet er ikke blevet afprøvet og anbefales ikke.
- Omhyggelig hæmostase er vigtig for at forhindre dannelse af postoperativt hæmatom. Hvis signifikant blødning fortsætter, anbefales det, at implantatet ikke implanteres, før blødningen er under kontrol.
- Hvis en læge behandler et hæmatom eller en serøs væskeansamling ved brug af aspiration, eller hvis der tages biopsier eller udføres tumorektomi, skal man være omhyggelig med at undgå at beskadige implantatet. Disse procedurer indebærer mulig risiko for implantatpunktur.
- Hyppigheden af udstødelse af implantatet har vist sig at blive større, når implantatet er blevet placeret i beskadigede områder; arret, kraftigt bestrålet eller brændt væv, områder med knuste knogler, eller hvor der tidligere er blevet udført omfattende kirurgisk reduktion af området.
- Der kan forekomme overdreven fibrøs kapseldannelse eller kontraktur omkring ethvert implantat der er placeret i kontakt med blødt væv. Hyppigheden og sværhedsgraden af dette kan forøges i tilfælde af postoperativt lokalt hæmatom eller infektion.
- Lægen bør udvise personlig konduite, når det besluttes at anvende disse implantater hos patienter, som udviser psykologisk ustabilitet
- Kirurgisk implantation af et brystimplantat kan forstyrre evnen til at amme. The Institute of Medicine har konkluderet, at der er begrænsede indicier for, at implantation, specielt gennem en peri-areolær incision, kan interferere med mælkedannelse og amning. Imidlertid skal man bemærke, at tidligere brystrekonstruktionskirurgi som mastektomi kan være den oprindelige årsag til denne forstyrrelse.
- Patienter med bindevævssygdom kan opleve en øget risiko for sårruptur, infektion og blødning (sandsynligvis på grund af deres igangværende medicinsk behandling), som kan behøve yderligere behandling.[8]
- Nogle patienter med brystimplantater har rapporteret oplevelser med neurologiske og/eller reumatologiske sygdomme. Mentor indsamler i øjeblikket data for yderligere at forstå disse potentielle risici og deres mulige tilknytning til brystimplantater.
- Patienterne skal søge evaluering fra en plastikkirurg for at få evalueret BIA-ALCL, hvis de oplever forsinket seromdannelse i brystet (forsinket betyder udvikling mere end 12 måneder efter implantation), en ny vævsfortætning i brystet eller lymfadenopati. Se afsnittet BIA-ALCL herunder for yderligere oplysninger.

BIVIRKNINGER/UTILSIGTEDE HÆNDELSER

Der er altid risiko for, at der opstår uforudsigelige operative og postoperative komplikationer for patienter, der får foretaget et kirurgisk indgreb. Potentielle reaktioner og komplikationer associeret med brugen af brystimplantater bør drøftes med og blive forstået af patienten inden operationen. Det er kirurgens ansvar at give patienten denne information og at opveje risici og fordele for hver patient. Mentor har tillid til, at kirurgen lever op til dette ansvar.

PROCEDURENS RISICI

I forbindelse med alle kirurgiske procedurer er der en lille risiko for komplikationer forbundet med selve kirurgien og anæstesien. Disse risici omfatter:

- Infektion, der viser sig som varme, hævelse, ømhed, rødme og feber, kan forekomme i den umiddelbare postoperative periode eller et hvilket som helst tidspunkt efter indlæggelse af implantatet, hvor klassiske symptomer ikke er til stede. Infektioner kan resultere i toksisk shock syndrom (TSS). TSS-symptomer inkluderer, men er ikke begrænset til, pludselig feber, opkastning, diaré, besvimelsesanfald, svimmelhed og/eller solskoldningslignende udslæt. Behandling for infektion kan omfatte indgivelse af antibiotika via munden eller intravenøst og kirurgisk fjernelse af enheden.
- Hæmatomdannelse, som manifesterer sig ved forstørrelse, ømhed og misfarvning af væv, som eventuelt kan kræve kirurgisk fjernelse. Omhyggelig hæmostase er vigtig for at forhindre dannelse af postoperativt hæmatom.
- Seromdannelse forekommer sjældent og viser sig som hævelse af brystet på grund af en ansamling af vævsvæske inde i implantatlommen, hvilket muligvis kan nødvendiggøre kirurgisk fjernelse. Dette kan opstå kort tid efter kirurgi eller flere år senere, og ætiologien er ukendt.
- Der er også risici forbundet med anæstesien.

RISICI SPECIFIKT FORBUNDET MED BRYSTIMPLANTATKIRURGI

Kapselkontraktur

Kapselkontraktur er den mest almindeligt forekommende bivirkning i forbindelse med brystimplantater. For at gøre plads til implantatet skal der bag brystet laves en kirurgisk lomme, der er lidt større end selve implantatet. Normalt dannes der omkring implantatet helingsarvæv, som i nogle tilfælde vil krympe så meget at implantatet bliver klemt, hvorved der skabes varierende grader af fasthed.

I værste fald kan implantatet føles hårdt, være smertevoldende og/eller deformeret. Dette kan opstå kort tid efter kirurgi eller flere år senere, og det kan være unilateralt, bilateralt eller asymmetrisk. Kirurgisk frigørelse eller ekscision af arret vil ofte være med godt resultat, men det er ikke unormalt, at problemet vender tilbage. Årsagen til kontrakturfænomenet er dårligt forstået. Tidligere var det almindeligt at foretage brydning af arret ved at klemme brystet men dette foretages sjældent i dag. Kapselkontraktur er gradueret med hensyn til sværhedsgrad på en skala fra I til IV i Baker-klassifikationen.

Der kan desuden forekomme forkalkning af kapslen. Forkalkning er et fænomen der undertiden ses i forbindelse med langtidsvarende ardannelse, især i forbindelse med irritation såsom stramme forbrændingsar, der går på tværs af ledlinjer. Forkalkede kapsler kan indicere fjernelse, hvis patienten ønsker at blive lettet for kontrakturen, men ellers synes de at være harmløse. Små pletter kalcium ses almindeligvis hvor som helst i brystets parenkym. Radiologen kan normalt identificere dem som godartede, men undertiden kan det være nødvendigt at tage en biopsi for at udelukke malignitet.

Ruptur/deflation af implantatet

Brystimplantater holder muligvis ikke hele livet. Selvom ruptur kan forekomme på et hvilket som helst tidspunkt efter implantationen, har en række undersøgelser, der undersøgte ruptur af denne generations, enkeltlumen, CE-mærkede, runde og formede silikone-gel-fyldte brystimplantater af forskellige fabrikater (vha. MR-evalueringer) over tid konsekvent rapporteret om lignende resultater, der indikerer, at den gennemsnitlige forventede levetid overstiger 10 år. Den kumulative forekomst af ruptur efter 5 år (identificeret via en lægeundersøgelse snarere end MR) for MENTOR® SILTEX™ BECKER™ ekspander-brystimplantater (brystimplantater med dobbeltlumen) var 6 % blandt 1428 patienter, der fik foretaget primær rekonstruktion, 9 % blandt 490 patienter, der fik foretaget revisionsrekonstruktion og 11 % blandt 60 patienter, der fik foretaget revisionsforstørrelse (alle med opfølgning efter 5 år).

Mens selve silikone-materialet ikke har vist sig at blive nedbrudt biologisk, kan skallen briste på grund af slid eller direkte skade. Hvis implantatskallen er bristet bliver den udsivende gel sædvanligvis holdt tilbage af vævskapslen i den kirurgiske lomme (intracapsular), og den kan være umulig at spore undtagen ved brug af MR (tavs ruptur), som er cirka 85 % effektiv i påvisning af ruptur. Hvis kapslen er beskadiget, kan gelen blive presset ud i lokale vævs-spatier og brystvævet (ekstracapsular). Størstedelen af den udsivede gel forbliver i området tæt ved brystet, men i sjældne tilfælde er den blevet rapporteret at have migreret ned gennem armen, ind i nerveskeder eller ind i bugvæggen. Ultralyd, mammografi og fysisk undersøgelse kan også diagnosticere disse rupturer, hvor gelen siver ud gennem vævskapslen. De fleste af de rapporterede tilfælde forekom i de mere skrøbelige, tyndere skalenheder, der blev implanteret sidst i 1970'erne. Der skal være mistanke om ruptur, hvis der er en ændring i enhedens beskaffenhed, såsom en ny, vedvarende ensidet brændende fornemmelse eller en ændring i implantatets blødhed, konsistens eller form. Da de fleste rupturer sker gradvis, og da det er vanskeligt at stille en diagnose uden kirurgisk eksploration, kendes den virkelige hyppighed ikke. De implantater, der produceres i dag, har tykkere og stærkere skal samt fastere gel. Der bør udvises forsigtighed, når man sammenligner de forventede eller de faktiske rupturhyppigheder af modeme implantater med rupturhyppigheden af implantater af ældre dato, især fordi implantaternes mærke, alder og type oftest ikke er kendt. Eksplantation og/eller udskiftning kan være indiceret hvis implantatet brister, især hvis silikone-gelen ses i brystets parenkym, da det kan forveksles med eller dække over en tumor.

Årsager til implantatruptur/-deflation omfatter, men er ikke begrænset til: beskadigelse forårsaget af kirurgiske instrumenter, intraoperative eller postoperative traumer, overdrevne belastninger eller manipulationer, som kan opstå under sædvanlig daglig rutine, såsom voldsom motion, kontaktsport, rutinemæssig manuel massage og intimfysisk kontakt samt fra kompressionen, der kræves under mammografi.

Komplikationer ved vævsekspansion

- Vævet bliver tyndt.
- Afstødning af dårligt vaskulariseret væv.
- Lukket postoperativt hæmatom, der viser sig som forstørrelse, ømhed og misfarvning, som ubehandlet fører til udstødelse af implantatet.
- Uhensigtsmæssigt tryk på vævet over implantatet eller traume mod det omkringliggende væv, som kan føre til venetrombose, bristning af huden over implantatet og efterfølgende udstødelse. Det kan være nødvendigt at tømme eller fjerne anordningen for at ophele vævet.

Ændringer i følesans i bryst og brystvorte/brystsmerte

Alle kirurgiske indgreb, der underminerer huden på brystet, kan resultere i overfølsomhed eller følelsestab i brystvorte-areola-området. Disse ændringer kan variere i grad og kan være midlertidige eller permanente. Ændringer i fornemmelsen i brystvorten/brystet kan i visse tilfælde påvirke den seksuelle respons eller fornemmelsen under amning. Disse ændringer menes at være et resultat af nervebeskadigelse eller strækning af nerverne fra operationen. Der er ingen specifik behandling for denne tilstand.

De fleste kvinder, som gennemgår forstørrelse eller rekonstruktion med et brystimplantat, vil postoperativt opleve nogen smerte i bryst og/eller thorax. Mens denne smerte normalt mindskes hos de fleste kvinder i takt med, at de heler efter operationen, kan det hos andre kvinder blive et kronisk problem. Kronisk smerte kan skyldes hæmatom, migration, infektion, et for stort implantat eller kapselkontraktur. Pludselig voldsom smerte kan skyldes implantatruptur.

Interferens med mammografi i forbindelse med påvisning af cancer/kalciumaflejringer

Da silikone er røntgenfast, kan et implantat teoretisk interferere med den tidlige påvisning af cancer ved mammografi, da det kan skjule en del af brystet. Nyere teknikker til kompression af brystet forbedrer den mængde af brystet, der kan visualiseres. På den anden side mener de fleste kirurger, at implantatet muligvis forbedrer muligheden for påvisning af tumorer ved brug af palpation. Mens der har været stor teoretisk bekymring, er der ikke blevet rapporteret forsinket påvisning af cancer udelukkende på grund af tilstedeværelsen af et implantat. Kvinder, som har stor risiko for at udvikle brystkræft, bør nøje overveje, om de vil have indlagt brystimplantater. Da brystet komprimeres under mammografi, er det muligt for implantatet at briste; men det er sjældent, at det sker, og det bør ikke afholde en kvinde fra at få foretaget regelmæssig, rutinemæssig mammografiscreening. Før mammografiundersøgelsen bør kvinden informere radiografen om, at hun har implantater.

Kalciumaflejringer ses af og til i gamle ar hvor som helst i kroppen, og dette gælder også for vævskapslen omkring et implantat. Dette forekommer normalt først flere år efter implantationen.

Godartede forkalkninger ses også ofte på mammografier af ellers normale brystparenkymer, selv i bryster der aldrig er blevet opereret. Disse godartede kalciumaflejringer har sædvanligvis et andet røntgenologisk udseende end de forkalkninger, der signalerer en malignitet. En dygtig radiolog kan som regel bestemme, om en forkalkning er god- eller ondartet; men undertiden kan en biopsi være nødvendig for at udelukke malignitet. Der er intet bevis for, at disse aflejringer forekommer mere eller mindre hyppigt hos kvinder med implantater end hos kvinder, som ikke har implantater. Efter flere år kan nogle patienter udvikle et tyndt lag kalk i kapslen, der omslutter implantatet. Dette associeres næsten altid med kapselkontraktur, men forårsager ellers intet kendt problem.

MR-billeddannelse (MRI) Sikkerhedsinformation

Ikke-klinisk test har vist, at Mentor 350-DOMPK med injektionskuppler og forbindelsessystemer i rustfrit stål (leveret med BECKER Expander/implantat) er MR-betingede. En patient med dette implantat kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 T eller 1,5 T
- Maksimal rumfeltgradient på 1.900 gauss / cm (19 T/m)
- Maksimalt gennemsnitlig MR-systemrapporteret specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg (normal eller første niveau-tilstand)

Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser indikerer ikke-kliniske testresultater, at Mentor 350-DOMPK- og Becker-implantatet ikke forventes at inducere RF-opvarmning, der er større end biologisk væv.

I ikke-klinisk forsøg strækker billedartefakten, der er forårsaget af implantatet, ca. 22 mm fra Mentor 350-DOMPK og saltvandsimplantatet (gælder for BECKER-implantat), når der blev scannet med en gradient ekkoimpulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Udstødelse af implantatet/sårruptur

Hudnekrose og/eller sårdannelse, som resulterer i blottelse af implantatet, kan forårsages af uhensigtsmæssig tension af det væv, der ligger over implantatet, overdosis af steroider placeret i implantatlommen samt kirurgisk eller eksternt traume.

Dette er ret sjældent hos en patient, som gennemgår augmentation; men det hænder undertiden i det mere belastede væv i forbindelse med rekonstruktion efter mastektomi, lokal vævsbeskadigelse og/eller stråling. Aromåderne, specielt efter bestråling af området, synes at være mest udsatte for ruptur. Det kan blive nødvendigt at fjerne ekstruderede implantater kirurgisk.

Rynkning af implantatet/utilfredshed med det kosmetiske resultat/asymmetri

Synlige eller mærkbare rynker i et implantat er relateret til manglende tykkelse af det overliggende væv, graden af kapselkontraktur samt tekstureringen i implantatskallens overflade. Traditionelle glatoverfladede gel-implantater viser sjældent rynker. Visse har beskrevet kamuflering af rynkning med autolog fedtoverførsel overfladisk for implantatet. Kirurgiske fejl, allerede eksisterende asymmetri eller deformitet, keloiddannelse i incisionsarret, ældning, vægtforøgelse eller -tab, graviditet eller amning kan alle være med til at give et umiddelbart eller senere dårligt æstetisk resultat. Med tiden bliver de fleste bryster, med eller uden implantater, ptotiske til en vis grad. Asymmetri skyldes som regel, at man ikke helt kan korrigere for allerede eksisterende forskelle mellem de to bryster. Det kan også skyldes kirurgiske fejl, asymmetrisk kontraktur eller implantatruptur.

Signifikant dannelse af collagen ved incisionen under helingsprocessen bevirker, at nogle patienter udvikler ar af kosmetisk betydning. Keloidar, som ikke reagerer godt på behandling, breder sig ofte ud over det oprindelige ar og kan blive ved med at vokse. Hypertrofiske ar begrænser sig normalt til det oprindelige sted og reagerer godt på arrevisionsbehandling, der kan omfatte steroidinjektioner, som nedbryder kollagenet, eller revisionskirurgi til at ændre arrets position, retning eller linjeføring.

MULIGE REAKTIONER PÅ SILIKONE

Denne tekst indeholder et kort resume af informationen fra den medicinske litteratur. Mentor er klar over, at informationen i denne tekst er yderst teknisk. Imidlertid kræver lægeetik og -praksis, at lægen skal være et mellemled mellem fabrikanten af det ordinerede medicinske produkt og patienten. Spørgsmålet om mulig sammenhæng mellem silikone (og andre implantationsmaterialer) og forskellige sygdomme har været emnet i en større videnskabelig debat. Bekymringen omfatter immunologiske og neurologiske sygdomme, risiko for kræftudvikling og bindevævssygdomme.

På trods af adskillige anekdotiske rapporter om tidligere kendte og nyligt beskrevne bindevævssygdomme relateret til implantatet, har flere epidemiologiske undersøgelser meget konsekvent vist, at der ikke er nogen signifikant sammenhæng mellem silikone brystimplantater og nogen som helst tidligere kendt eller ny bindevævssygdom eller andre immunologiske sygdomme. Fire meget velanskrevne multi-speciale-paneler bestående af videnskabelige eksperter har gennemgået den publicerede litteratur vedrørende dette emne, specifikt om emner relateret til silikone brystimplantater, og de har udgivet lange rapporter om deres konklusioner. Disse ekspertpaneler omfatter The Independent Review Group (bestilt af The Chief Medical Officer, Storbritannien), The National Science Panel (udnævnt af Judge Pointer for MDL 926), The Institute of Medicine (IOM) samt The Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (bestilt af Europaparlamentet). Disse fire paneler er kommet til en enslydende konklusion, nemlig at der ikke er påviseligt bevis for kausal association eller positivt risikoforhold mellem udsættelse for silikone brystimplantater og kendte eller nye autoimmune sygdommene eller bindevævssygdomme. I det væsentlige blev den samme konklusion rapporteret i en opdateret gennemgang fra 2011 af den epidemiologiske litteratur, der er blevet offentliggjort i medicinsk litteratur, som anvender peer review, i 2011.[5]

Samtidige neurologiske problemer såsom disseminеret sklerose og amyotrofisk lateral sklerose (ALS) er set hos et lille antal patienter med brystimplantater.

Efterfølgende undersøgelser har ikke påvist nogen sammenhæng mellem neurologiske sygdomme og brystimplantater.

Der er blevet udført adskillige undersøgelser for at bestemme risikoen for cancerudvikling forbundet med brystimplantater, og der er ikke blevet påvist forøget risiko for cancer.

Der foretages løbende vurdering af både kendte og mulige risici associeret med brystimplantationskirurgi.

Der er i litteraturen ikke blevet identificeret troværdige rapporter vedrørende medfødte misdannelser eller andre reproduktive effekter hos mennesker associeret med implantation af nogen som helst type silikone-brystimplantat. Nylige undersøgelser med forsøgsdyr sponsoreret af Mentor påviser yderligere, at silikone-materialer anvendt i brystimplantater ikke forårsager uønskede reproduktive effekter.

Selvom enhver form for brystkirurgi, inklusive brystimplantation, teoretisk kunne forstyrre en kvindes mælkeproduktion, har mange kvinder med brystimplantater uden problemer ammet deres spædbørn. Det er kendt, at enhver form for brystkirurgi såsom brystbiopsi kan have indflydelse på den mængde mælk, der produceres. I nyere tid er der blevet stillet spørgsmål vedrørende den potentielle overførsel af silikone til brystmælken hos kvinder med silikone brystimplantater og de mulige effekter på helbredet hos ammende børn. Imidlertid tyder nyere undersøgelser stærkt på, at der ikke findes sammenhæng mellem silikone brystimplantater og uønskede bivirkninger hos ammende børn. The American Academy of Pediatrics har udtalt, at der ikke er grund til, at en kvinde med brystimplantater ikke bør amme. The European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM) konkluderede i 2000, at silikone-gel-fyldte brystimplantater

ikke har uønsket virkning på graviditet, fosterudvikling, amning eller på helbredet hos børn, der har ammet.

Rapporten "Safety of Silicone Breast Implants", sponsoreret af IOM, udgivet i juli 1999, erklærer, at kvinder med silikone brystimplantater ikke er mere disponerede for at udvikle cancer, immunologiske sygdomme eller neurologiske problemer end den øvrige del af befolkningen. Komiteen konkluderede desuden, at der ikke er bevis for, at mødre med implantater overfører silikone til spædbørn, når de ammer.

Anaplastisk storcellet lymfom

Baseret på oplysninger, der er rapporteret til globale tilsynsmyndigheder og fundet i medicinsk litteratur, er der identificeret en forbindelse mellem brystimplantater og udviklingen af anaplastisk storcellet lymfom (ALCL), en type non-Hodgkin lymfom.[4] Kvinder med brystimplantater har en meget lille, men øget risiko for udvikling af brystimplantatassocieret ALCL (BIA-ALCL) i den væske- eller arkapsel, der støder op til implantatet, med dokumenteret potentiale for lokal, regional spredning og fjernspredning af canceren, hvor mortalitet blev rapporteret i sjældne tilfælde.

BIA-ALCL er blevet rapporteret på globalt plan hos patienter med en implantathistorik, der omfatter Mentors og andre producenters brystimplantater med forskellige overfladeegenskaber, typer og former. De fleste af tilfældene i rapporterne i litteraturen beskriver en historik over brugen af teksturerede implantater. Adskillige tidsskriftartikler udforsker risikofaktorerne for BIA-ALCL, herunder de forskellige metoder der anvendes til blandt andet at skabe implantatets overfladetekstur og biofilmens rolle med hensyn til at forvolde sygdom.

Du bør overveje muligheden for BIA-ALCL, når en patient har forsinket seromdannelse (mindst 1 år og i gennemsnit 7-10 år efter implantationen), fortættet brystvæv, der støder op til implantatkapslen, eller lymfadenopati. En omfattende lægeundersøgelse af forsinket forstørrelse af et bryst med tidligere implantation inkluderer en ultralyds- eller MR-scanning for at se efter tilstedeværelse af serom eller lymfom. Diagnosticering starter ved første fremmøde på klinikken med nåleaspiration af så meget væske som muligt (minimum 50 ml) ved hjælp af ultralyd for at rykke ved og beskytte implantatet. En mistænkelig vævsfortætning kræver nålebiopsi eller biopsi af åbent væv. Prøver skal sendes til cellemorfologi ved cytologi, CD30-immunohistokemi og ALK (anaplastisk lymfomkinase), og flowcytometri til evaluering, kvantificering og karakterisering af T-celler i prøven. Hæmatopatologisk konsultation på et specialiseret cancercenter tilrådes på det kraftigste for at fastlægge eller udelukke en BIA-ALCL-diagnose. Når BIA-ALCL-diagnosen er stillet, opfordres læger på det kraftigste til at rådføre sig med et multidisciplinært team, herunder onkologer, patologer, kirurgiske onkologer og plastikkirurger. Retningslinjerne fra det amerikanske National Comprehensive Cancer Network (NCCN) for behandling af diagnosticeret BIA-ALCL inkluderer fjernelse af implantatet og hele den omgivende implantatkapsel foruden associerede vævsfortætninger og involverede lymfeknuder.[7]

Rapportér alle bekræftede tilfælde af BIA-ALCL i henhold til de oplysninger, der er fremsat i **RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER**.

FDA har yderligere oplysninger vedrørende spørgsmål og svar om BIA-ALCL på:
http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

Bemærk de seneste diagnosticerings- og behandlingsmuligheder, der er beskrevet i retningslinjerne fra National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Gel-udsivning

Gelen i et implantat består af meget store tredimensionelle netlignende molekyler, der udgør cirka 20 % af gelens totale volumen. Mellemrummene mellem disse molekyler er fyldt med viskøs silikone-væske, der opfylder lægemiddelspecifikationerne. Denne viskøse væske ligner de materialer, der er tilgængelige i mange produkter, inklusive medicin mod luft i maven, som kan købes i håndkøb til spædbørn og voksne. En lille mængde af dette materiale kan diffundere eller sive gennem implantatets skal. Størstedelen af dette materiale forbliver på implantatets væg. En mindre mængde diffunderer ind i vævskapslen, hvor den efterhånden bliver opsamlet af "skraldemændene" i kroppens immunsystem: makrofagerne. Normalt forsøger disse celler at ødelægge fremmedlegemer såsom bakterier. Hvis materialet (som for eksempel silikone) imidlertid ikke kan destrueres, bliver det transporteret til lymfekirtlerne af makrofagerne. Som bemærket i afsnittet **MULIGE REAKTIONER PÅ SILIKONE**, konkluderede STOA-rapporten, der blev udgivet i 2000, følgende: "Undersøgelser peger ikke på nogen forbindelse mellem silikone implantater og alvorlige helbredsmæssige risici såsom cancer og bindevævssygdomme."

Granulomer

Det er muligt for et granulom at danne sig rundt om en meget lille mængde silikone. Selvom disse knuder ikke er kræftknuder, kan de være vanskelige at skelne fra kræftknuder, uden at de bliver fjernet (biopteret) og undersøgt. Det kan være nødvendigt at bioptere eller kirurgisk fjerne og undersøge granulomer, hvis de er store eller mistænkes at være maligne.

Andre mulige reaktioner

- Tromboserede vener, der ligner tykke strenge, har midlertidigt udviklet sig i nærheden af implantatet og er forsvundet af sig selv igen uden kirurgisk eller medicinsk behandling.
- **Der kan opstå smerte forårsaget af et implantat af forkert størrelse og/eller et implantat, der er forkert placeret, f.eks. fra kompression af nerver eller forstyrrelse af muskelbevægelse.**
- Hypertrofisk ardannelse er blevet rapporteret.
- Det kan blive vanskeligt at eksplantere implantaterne, hvis graden af vævsadhærence er signifikant.

Anvisninger og forholdsregler for fjernelse af implantat

Der skal anvendes standard kirurgiske fremgangsmåder og praksisser, hvis det bliver nødvendigt at fjerne implantatet. Hele enheden skal fjernes. Hvis det drejer sig om et lækket gel-implantat, skal al gelen fjernes så vidt muligt.

RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER

Til en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og lande med et identisk lovgivnings- og tilsynsprogram: Hvis der under anvendelse af disse målere eller som følge af deres anvendelse opstår en alvorlig hændelse, skal den rapporteres til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til de nationale myndighed.

PRODUKTEVALUERING

Mentor påkræver, at eventuelle komplikationer og/eller eksplantation, der er et resultat af anvendelsen af denne, straks oplyses til den lokale Mentor-repræsentant, som vil være ansvarlig for at informere Mentors klageafdeling. Hvis eksplantering er nødvendig, foretages der analyse af det eksplanterede implantat, og patienten og lægen skal anmodes om tilladelse til udførsel af test, der kan ændre implantatets tilstand.

AUTORISATION VEDRØRENDE RETURNEREDE VARER

Tilladelse til returnering af varer skal fremskaffes fra den lokale Mentor-repræsentant inden varen returneres. Alle varens oprindelige forseglinger skal være ubrudt, for at varens købspris kan blive godtgjort eller varen udskiftes. Der kan kræves en returneringsafgift i forbindelse med returnering af produkteer.

SIKKER BORTSKAFFELSE

Målere, der har været i kontakt med materiale af menneskelig oprindelse, kan være smittefarlige. Bortskaf dem ved hjælp af de nødvendige sikkerhedsforholdsregler i henhold til lokale bestemmelser. NB: Den lokale Mentor-repræsentant skal omgående gøres opmærksom på udstyr, der er forbundet med en potentiel bivirkning med henblik på returnering (se afsnittet "PRODUKTEVALUERING" ovenfor).

PRODUKTINFORMATIONSREDEGØRELSE

Mentor fraskriver sig udtrykkeligt alle garantier, skrevne eller mundtlige, lovbestemte, udtrykte eller underforstået, i kraft af loven eller på nogen anden måde, inklusive men ikke begrænset til, nogen som helst underforstået garanti for salgbarhed, egnethed eller design. Mentor er ikke ansvarlig for noget som helst direkte, indirekte eller efterfølgende tab, beskadigelse eller udgift, der direkte eller indirekte opstår som resultat af anvendelse af dette produkt. Ingen repræsentation eller bekræftelse af fakta, herunder, men ikke begrænset til, udtalelser vedrørende egnethed til brug eller produktets ydeevne kan være, eller være anset for at være, en garanti fra Mentor til noget som helst formål. Mentor hverken påtager sig eller autoriserer noget som helst andet eller yderligere ansvar eller forpligtelse i forbindelse med dette produkt.

INFORMATION VEDRØRENDE PRODUKTBESTILLING

For produktinformation eller for at bestille direkte kontaktes din lokale Mentor-forhandler.

OPLYSNINGER, SOM EN LÆGE SKAL UDLEVERE TIL PATIENTEN

Brystimplantation er et valgfrit indgreb, og patienten skal have modtaget omfattende rådgivning om forholdet mellem fordele og risici. Kirurgen skal give hver potentiel patient følgende:

- **Kirurgisk indgreb med gelfyldt brystimplantat: Sådan tager du en informeret beslutning**

  Denne brochure kan anvendes som en hjælp til at informere patienterne om risiciene og fordelene ved et kirurgisk indgreb med gelfyldte brystimplantater. Patienten bør rådes til at vente en uge efter at have gennemgået og overvejet disse oplysninger, inden hun vælger, om hun vil have en brystforstørrende operation eller ej.
- **Udstyrets materiale**

  MENTOR® BECKER™ EXPANDER/BRYSTIMPANTATER opfylder kravene til biokompatibilitet i henhold til ISO 10993. Materialer, som patienter kan komme i kontakt med, er 100 % implantatsilikone af medicinsk kvalitet (MENTOR® BECKER™ EXPANDER/BRYSTIMPANTATER) og polysulfon (MENTOR® TRUE-LOCK™ konnektor). MENTOR® BECKER™ EXPANDER/BRYSTIMPLANTATER er fremstillet af silikone-elastomer af medicinsk kvalitet. Skallerne er fyldt med fast silikone-gel af medicinsk kvalitet under fremstillingsprocessen og på tidspunktet for operationen fyldt med saltvand af kirurgen.
- **Forventet levetid for udstyret og opfølgning**

  Vær opmærksom på, at uanset om det er forstørrelse eller rekonstruktion, vil brystimplantation muligvis ikke være en engangsoperation. Der vil sandsynligvis være behov for yderligere lægebesøg i løbet af en brystimplanteret patients liv.

  Brystimplantater anses ikke for at være livsvarigt udstyr. Fjernelse af implantat med eller uden udskiftning kan blive nødvendig i løbet af den brystimplanterede patients levetid.

  Den forventede levetid for MENTOR® brystimplantat er baseret på implantaternes anslåede hyppigheder for ruptur. Der er mange årsager til, at brystimplantater brister, herunder slitage af det implanterede udstyr med tiden som følge af normale kropsbevægelser, utilsigtet beskadigelse med et skarpt instrument under kirurgiske indgreb og fysisk belastning såsom den, der forårsages af bilulykker eller hård fysisk aktivitet. Rupturhyppigheder kan variere afhængigt af den type brystimplantatkirurgi, der udføres. I kliniske studier hos MENTOR® gennemgår patienter regelmæssigt MR-scanninger for at vurdere, om der er opstået en ruptur af implantatet. Det er vigtigt at bemærke, at de fleste patienter ikke havde nogen symptomer i forbindelse med deres rapporterede implantatrupturer.

  BECKER™ Expander/brystimplanter er fremstillet med både en saltvands- og en gelfyldt lumen, så implantatets funktionelle levetid kan påvirkes af deflation eller ruptur.

  Deflation kan forekomme, hvis der er en rift i implantatskallen (den indre skal), der indeholder saltvand.

  Ruptur kan forekomme, hvis der er en rift i implantatskallen (den ydre skal), der indeholder gel.

  Mistænkte rupturer er rupturer, der er mistanke om baseret på resultater af MR-scanninger, men som ikke er blevet bekræftet ved hjælp af kirurgisk eksplantation og fysisk undersøgelse af implantatet, som regel fordi patienten valgte ikke at få implantatet fjernet.

  Bekræftede rupturer er dem, der er blevet verificeret ved at undersøge implantatet, når først det er fjernet fra patienten.

  Af de samlede rapporterede rupturer (dem, der er bekræftet, samt dem, der er mistanke om, men som ikke er blevet bekræftet) for hvert udstyr, var forholdet af bekræftede rupturer 56 % (10 af 18 mistænkte eller bekræftede rupturer).

  5 års mistænkte eller bekræftede hyppigheder af implantatrupturer eller deflation for BECKER™ Expander/brystimplantat for rekonstruktionspatienter:

Mistænkt eller bekræftet	7,2 %
Deflation	1,3 %

  Mindre prøvestørrelser i BECKER™ implantater kliniske undersøgelser begrænser datanøjagtigheden.

  BECKER™ Expander/brystimplantater har data for 5 år på dette tidspunkt med mindre end 10 % ruptur-/deflationshyppighed for rekonstruktionspatienter.

  - Mange af ændringerne i en patients præoperative bryst efter implantation er irreversible (kan ikke fortrydes). Hvis en patient senere vælger at fjerne sit/sine implantat(er), kan det naturlige tab af brystvolumen, uacceptable appelsinihud, rynker eller andre kosmetiske ændringer i brystet være en uundgåelig konsekvens uden genimplantation.
  - Amning er sikker efter implantation, men implantater kan påvirke patientens evne til at producere en tilstrækkelig mængde mælk til amning. Brystimplantater forhindrer heller ikke patientens bryst i at falde efter graviditet.

- Med brystimplantater kan regelmæssig mammografiscreening kræve, at yderligere billeder og strålingseksponering udføres optimalt.

- **Patient-id-kort**

  Der er et patient-id-kort vedlagt hvert gelfyldt brystimplantat. For at udfylde patient-id-kortet skal én patientregistreringsetiket for hvert implantat sættes bag på patient-id-kortet. Patientregistreringsetiketterne sidder på den indvendige produktemballage, hvor den er vedhæftet etiketten. Hvis en patientregistreringsetiket ikke er til rådighed, kan partinummeret, katalognummeret og beskrivelsen af udstyret skrives af i hånden fra udstyrets etiket. Patienten skal have udleveret patient-id-kortet til personlig reference.

  Oplysninger, der er specifikke for implantatet, er inkluderet på implantatkortet samt i den patientjournal, som hospitalet fører. Lægen skal udlevere patientkortet med oplysningerne, for at det er muligt at finde de produktspecifikke oplysninger vedrørende udstyret.

LITTERATURHENVISNINGER

1. Becker, Hilton, M.D., Personal Communication.
2. Gibney, John, M.D., Personal Communication.
3. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. Jour. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
4. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
5. Lipworth, L., L.R. Holmich and J.K. McLaughlin. 2011. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin. Immunopathol.* 33(3):287-294.
6. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
7. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements.
8. ChenEtAL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. April 2018.

Besøg www.e-ifu.com for den nyeste version af dette dokument.

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

DEFINITION AF SYMBOLERNE PÅ ETIKETTERNE

Left Breast	Venstre bryst er placeringen af det implanterede brystimplantat	Final Volumes	Endelige volumener
Right Breast	Højre bryst er placeringen af det implanterede brystimplantat	Nominal Implant Size	Nominel implantatstørrelse
Date of Implant	Dato for implantationskirurgi	Nominal Saline Volume	Nominelt påfyldningsvolumen af saltvand
Patient Name	Patientnavn	Gel Volume	Nominelt påfyldningsvolumen af gel
Surgeon Name	Kirurgens navn	Maximum Saline	Maksimalt påfyldningsvolumen af saltvand
Address	Kirurgens adresse	Total Gel-Saline	Samlet påfyldningsvolumen af gel plus påfyldningsvolumen af saltvand
Phone	Kirurgens telefonnummer	Total Saline	Samlet påfyldningsvolumen af saltvand
Nominal Total Volume	Nominelt påfyldningsvolumen af gel plus det nominelle påfyldningsvolumen af saltvand	Table	Tabel
Temporary Overexpansion Volumes	Midlertidige overekspansionsvolumener	*Not to exceed six months.	* Må ikke overskride 6 måneder

1	Mængde et stk.
REF	Katalognummer
LOT	Batchkode
STERILE	Steriliseret med damp eller tør varme
SN	Serienummer
CE 2797	CE-mærke og identifikationsnummer på bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Anvendes inden
	BEMÆRK
	Må ikke genbruges
	Bredde, højde, projektion
	Diameter, projektion
	Producent
	Fremstillingsdato

POLSKI

MENTOR®

ULOTKA INFORMACYJNA PRODUKTU

EKSPANDER/IMPLANTY PIERSI SILTEX™ BECKER™

Czerwiec 2021 r., 156000-03 LAB100069597v5

OPIS

Każdy ekspander/implant piersi z rodziny produktów MENTOR® SILTEX™ BECKER™ posiada zewnętrzny przedział o niewielkiej przepuszczalności, wypełniony żelem oraz wewnętrzny przedział, o regulowaną objętości, wypełniany roztworem soli fizjologicznej. Dzięki temu implant łączy w sobie zalety ekspandera tkankowego oraz żelowego implantu piersi. Nakładające się i krzyżujące warstwy otoczki wewnętrznej i zewnętrznej, wykonane z silikonowego elastomeru, zapewniają wytrzymałość i elastyczność protezy. Otoczka SILTEX™ o odpowiedniej fakturze stanowi powierzchnię umożliwiającą wrastanie włókien kolagenowych. Przewód przeznaczony do wypełniania, wykonany z elastomeru silikonu, jest zamocowany fabrycznie do podwójnego samouszczelniającego systemu zastawek i w czasie zabiegu operacyjnego jest połączony z portem do wstrzyknięć przy użyciu systemu łączników. Dla każdego produktu firmy BECKER™ dostępne są dwa rodzaje systemów łącznikowych oraz portów do wstrzyknięć. Można stosować dowolny z tych systemów. Port do wstrzyknięć oraz dren przeznaczony do wypełniania umożliwiają stopniowe napełnianie wewnętrznego światła implantu roztworem soli fizjologicznej przez długi okres. Po rozszerzeniu ekspandera do pożądanych rozmiarów dren oraz port do wstrzyknięć usuwane są w znieczuleniu miejscowym poprzez niewielkie nacięcie, natomiast proteza pozostaje na miejscu jako implant piersi.

Wewnętrzne światło ekspandera/implantu piersi SILTEX™ BECKER™ wypełniane solą filologiczną umożliwia lekarzowi kontrolę, w określonym zakresie, wielkości pożądanego rozszerzenia.

Dostępne opcje

Każda proteza wyposażona jest w dwa rodzaje systemów łączników oraz dwa rodzaje portów do wstrzyknięć.

1. Systemy łączników:
   - Łącznik MENTOR® TRUE-LOCK™ nie wymaga mocowania przy użyciu szwu. (Zob. rozdział „Łącznik TRUE-LOCK™" dołączony do opakowania łącznika oraz portu).
   - Łącznik wykonany ze stali nierdzewnej musi być zamocowany przy użyciu szwu założonego wokół drenu oraz łącznika, co ma na celu zabezpieczenie połączenia. (Zob. rozdział **INSTRUKCJA OBSŁUGI** znajdujący się w niniejszej ulotce.)
2. Porty do wstrzyknięć (stosowane do tymczasowej implantacji podskórnej):
   - System **portu do mikroiniekcji** może być zastosowany w przypadku, gdy pożądane jest uzyskanie efektu mniejszej wyczuwalności portu. Port zaprojektowany został w taki sposób, aby można było wykonać przez niego nie więcej niż 10 wstrzyknięć. Zaleca się. aby port umieszczony był stosunkowo płytko tak, aby umożliwić łatwą identyfikację i łatwy dostęp do portu w czasie kolejnych procedur wypełniania. Do napełniania należy stosować jałowy izotoniczny roztwór soli fizjologicznej. Należy użyć zwykłej igły o rozmiarze 23 G (lub cieńszej) lub igły motylkowej ściętej pod kątem 12°. **Należy zwrócić szczególną uwagę, aby nakłuwać wyłącznie środkową część górnej powierzchni portu do mikroiniekcji** (rycina 1).
   - **Standardowy port do wstrzyknięć** ma większą średnicę i wysokość niż port do mikroiniekcji. Można przez niego wykonać nie więcej niż 20 wstrzyknięć.

Zob. rycina 1.

Dostępne opcje

Ekspander/implant piersi SILTEX™ Round BECKER™ 25, Cohesive I™ (stopnień spójności żelu I)	Ekspander/implant piersi SILTEX™ Round BECKER™ 50, Cohesive I™ (stopnień spójności żelu I)	Ekspander/implant piersi SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35, Cohesive II™ (stopnień spójności żelu II)
Objętość żelu stanowi 25 procent nominalnej wielkości implantu. Żelowy materiał wypełniający Cohesive I™ (o standardowej spójności). Przeznaczony do tymczasowego, intensywnego rozprężania, (zob. tabela 1)	Objętość żelu stanowi 50 procent nominalnej wielkości implantu. Żelowy materiał wypełniający Cohesive I™ (o standardowej spójności). Niewskazany do tymczasowego, intensywnego rozprężenia. Wartość maksymalnej objętości tymczasowej jest równa wartości maksymalnej objętości końcowej, (zob. tabela 2)	Objętość żelu stanowi 35 procent nominalnej wielkości implantu. Żelowy materiał wypełniający Cohesive II™ o drugim stopniu spójności (umiarkowanym). Przeznaczony do tymczasowego, intensywnego rozprężania, (zob. tabela 3)

WSKAZANIA

Niniejszą protezę można używać w przypadku jednego lub kilku następujących wskazań:

- Powiększenie piersi ze wskazań kosmetycznych. Parlament Europejski„zaleca, by zezwalać na wszczepianie implantów u kobiet poniżej osiemnastego roku życia jedynie w oparciu o zalecenia z przyczyn zdrowotnych."
- Natychmiastowa lub odroczona rekonstrukcja piersi po zabiegu mastektomii.
- Rekonstrukcja po zastosowaniu innych niż mastektomia metod leczenia raka sutka.
- Powtórny zabieg operacyjny, wynikający z wystąpienia powikłań lub innych niepożądanych skutków poprzedniego zabiegu operacyjnego (mastektomii lub innego niż mastektomia zabiegu wykonanego z powodu nowotworu).
- Pourazowe - określenie to oznacza całkowite lub częściowe usunięcie piersi, zarówno operacyjne (bez względu na przyczynę), jak również wynikające z samego urazu.

- Deformacje wrodzone: klatka piersiowa lejkowata, określona jako wrodzona deformacja klatki piersiowej o typie wklęsłości, związana z nieprawidłowościami w budowie mostka oraz przednich części żeber; kurza klatka piersiowa, określona jako wrodzona deformacja ściany klatki piersiowej, polegająca na jej uwypukleniu, związana z nieprawidłowościami w budowie mostka
  i przednich części żeber; poważna asymetria, określona jako wrodzona lub nabyta, istotna zmiana rozmiarów piersi, powodująca znaczną deformację fizyczną (np. zespól Polanda).
- Bardzo nasilone opadanie piersi, wymagające zastosowania określonej procedury rekonstrukcyjnej (np. mastopeksji).
- Pacjentki zakwalifikowane do zabiegu wymiany implantu z powodu bardzo nasilonej deformacji spowodowanej powikłaniami ogólnomedycznymi lub powikłaniami chirurgicznymi, niezależnie od pierwotnej przyczyny wszczepienia pierwszego implantu oraz od rodzaju wszczepionego implantu.
- Pacjentki, u których w wyniku operacji wskazane jest wykonanie mammoplastyki z powiększeniem piersi nieoperowanej, wynikające z jednego z powyższych wskazań do przeprowadzenia zabiegu piersi operowanej (np. jednostronna mastektomia z powiększeniem piersi, w celu zapewnienia symetrii).
- Wymiana lub rewizja u pacjentek, u których poprzedni zabieg nie był częścią procesu leczenia nowotworu, u których istnieją przeciwwskazania do zastosowania implantów wypełnianych solą fizjologiczną (np. zbyt cienka skóra, zbyt mała ilość tkanki itp.) w zależności od decyzji chirurga.
- Pacjentki, u których zastosowanie implantów wypełnianych solą fizjologiczną jest, w opinii lekarza, niewskazane (m.in. ze względu na zbyt cienką skórę, niewystarczającą ilość tkanki itp.).

PRZECIWWSKAZANIA

Zastosowanie protezy przeciwwskazane jest u pacjentek, u których występuje:

- Czynne zakażenie w jakiejkolwiek części organizmu.
- Wywiad w kierunku ropnia piersi.
- Rozlane, bolesne torbielowate zapalenie piersi lub guz piersi.
- Wywiad w kierunku opóźnionego gojenia się ran.
- Upośledzenie układu immunologicznego.
- Rak sutka lub nawracający rak sutka.
- Ciąża lub karmienie piersią.
- Toczeń (np.: układowy lub krążkowy).
- Twardzina (np. postępująca twardzina układowa).
- Niewyrównana cukrzyca lub inne schorzenie wpływające na upośledzenie procesu gojenia.
- Nieodpowiednia jakość tkanek spowodowana uszkodzeniem popromiennym klatki piersiowej, napięty przeszczep skóry klatki piersiowej lub u chorych po radykalnym usunięciu mięśnia piersiowego większego.
- Upośledzone ukrwienie.
- Wywiad w kierunku nadwrażliwości na materiał obcy lub zakończone niepowodzeniem wielokrotne próby powiększenia lub rekonstrukcji piersi.
- Jakakolwiek nieprawidłowość anatomiczna lub fizjologiczna, która może prowadzić do poważnych powikłań pooperacyjnych.
- Brak zgody chorego na dodatkowe, rewizyjne zabiegi operacyjne.
- Niestabilny stan psychiczny, taki jak nieprawidłowe nastawienie lub motywacja, brak zrozumienia ryzyka zawiązanego z zabiegiem operacyjnym i wszczepieniem protezy.

UWAGA: Do uzyskania zadowalającego efektu zastosowania protezy po mastektomii lub po urazie konieczne może być zastosowanie specjalnych zabiegów rekonstrukcyjnych.

KORZYŚCI KLINICZNE

Powiększenie piersi jest procedurą chirurgiczną umożliwiającą zwiększenie rozmiaru piersi ze względów estetycznych.

Rekonstrukcja piersi jest procedurą chirurgiczną mającą na celu zastąpienie piersi usuniętej w związku z obecnością nowotworu lub urazu, lub zastąpienie tkanek piersi, które nie wykształciły się poprawnie w wyniku poważnej anomalii rozwojowej piersi.

POUCZENIE I ŚWIADOMA ZGODA PACJENTKI

Zabiegi operacyjne związane z zastosowaniem ekspanderów tkankowych lub implantów piersi wiążą się z ryzykiem wystąpienia potencjalnych powikłań. Produkt ten stosowany jest w zabiegach wykonywanych w trybie planowym. Przed zabiegiem operacyjnym należy pouczyć pacjentkę o korzyściach oraz ewentualnym ryzyku związanym z zabiegami rekonstrukcji tkanek i/lub powiększenia piersi przeprowadzonymi z użyciem ekspanderów tkankowych, protez piersi oraz innych, alternatywnych metod leczenia. Pacjentkę należy poinformować, że implanty piersi nie stanowią rozwiązania na całe życie, i że konieczne może być przeprowadzenie zabiegu rewizyjnego obejmującego usunięcie lub wymianę implantu. Lekarze chirurdzy w krajach członkowskich Wspólnoty Europejskiej (WE) oraz w Australii są zobowiązani do przekazania każdej potencjalnej pacjentce broszury przygotowanej przez firmę Mentor, zatytułowanej: "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision." (Zabieg wszczepienia wypełnionych żelem implantów piersi: podjęcie świadomej decyzji.) Zadaniem tej broszury jest zapewnienie pomocy pacjentkom w podjęciu świadomej decyzji dotyczącej zabiegu powiększenia lub rekonstrukcji piersi. Tylna część broszury dla pacjentki dotyczącej niniejszego produktu zawiera formularz przeznaczony do podpisania przez pacjentkę. W państwach członkowskich WE i w Australii zapoznanie się i zrozumienie przeznaczonej dla pacjentki broszury oraz podpisanie wyżej opisanego formularza przed zabiegiem jest obowiązkowe.

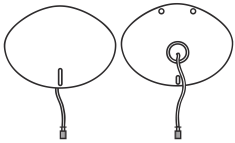
Do odpowiedzialności lekarza należy wybór właściwej metody pouczenia pacjentki przed zabiegiem operacyjnym. Firma Mentor powierza chirurgowi obowiązek pouczenia pacjentki o wszystkich potencjalnych powikłaniach i zagrożeniach związanych z użyciem implantów piersi.

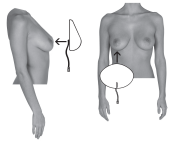
Po zabiegu chirurgicznym, chirurdzy w krajach członkowskich WE oraz Australii są zobowiązani do przekazania pacjentce karty identyfikacyjnej zawierającej informację o zastosowanym implancie (lub implantach). W opakowaniu znajdują się naklejki, które należy umieścić na karcie identyfikacyjnej pacjentki. Pacjentkom należy doradzić, aby zawsze nosiły ze sobą kartę identyfikacyjną, co ułatwi zapewnienie opieki medycznej w nagłym wypadku.

Po zabiegu, chirurg jest zobowiązany do poinformowania pacjentki o konieczności odbywania wizyt w gabinecie lekarza w okresie pooperacyjnym oraz o konieczności dalszych konsultacji lekarskich w celu odbywania rutynowych badań mających na celu wykrycie raka piersi. W przypadku planowania zabiegu operacyjnego w okolicach piersi, pacjentki powinny informować lekarzy i chirurgów o obecności implantu, a także konsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leków działających miejscowo, takich jak steroidy, w okolicy piersi. Dodatkowo, pacjentkę należy poinstruować, aby w przypadku zauważenia jakiegokolwiek problemu związanego z implantami piersi, kontaktowała się z lekarzem, który przeprowadził zabieg.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Procedura implantacji protez wypełnianych żelem lub ekspanderów tkankowych w zabiegach rekonstrukcji lub powiększenia piersi obejmuje wiele technik chirurgicznych; z tego względu zaleca się, aby chirurg, zastosował metodę, która, zgodnie z jego doświadczeniem i decyzją, jest najlepsza dla pacjentki.





Dobór implantu

Niektóre zidentyfikowane i istotne kryteria dotyczące zabiegu operacyjnego oraz doboru wielkości implantu przedstawiono poniżej:

- Implant nie powinien być zbyt mały ani zbyt duży w porównaniu z rozmiarem klatki piersiowej pacjentki.
- Tkanki muszą w dostatecznym stopniu pokrywać implant.
- Umieszczenie implantu pod mięśniem może być zalecane u pacjentek z cienkimi tkankami lub z tkanką o słabej jakości.
- Należy wytworzyć odpowiednią dobrze ograniczoną i suchą lożę o odpowiednim rozmiarze i symetrii tak, aby implant mógł być umieszczony płasko na gładkiej powierzchni.

UWAGA: W celu zapewnienia elastyczności doboru implantu w odpowiednim rozmiarze, wskazane jest zaopatrzenie w więcej niż jeden rozmiar protezy sutkowej na sali operacyjnej podczas zabiegu operacyjnego. Powinien być także dostępny rezerwowy implant.

Doniesienia opublikowane w literaturze medycznej wskazują, że u pacjentek, u których wszczepiono pewne rodzaje implantów silikonowych, wskazane może być stosowanie profilaktyki antybiotykowej po zabiegach stomatologicznych lub innych procedurach chirurgicznych.

Zawsze należy zebrać dokładny wywiad lekarski, dotyczący rodzajów reakcji alergicznych na wszczepiane materiały lub środki wypełniające.

Procedura badania ekspanderów/implantów piersi SILTEX™ BECKER™

Bezpośrednio przed użyciem należy skontrolować drożność i integralność otoczki implantu. Należy częściowo wypełnić implant powietrzem lub roztworem soli fizjologicznej przez dren do napełniania w taki sposób, aby nie uszkodzić drenu. Należy wzrokowo skontrolować implant pod kątem obecności wycieków oraz, stanowczym ruchem rąk, skontrolować zewnętrzną otoczkę pod kątem uszkodzeń. Przed napełnieniem należy usunąć z implantu całe powietrze.

Zob. rycina 2.

Procedura napełniania i podłączania

1. Przed umieszczeniem protezy w opracowanej chirurgicznie kieszonce należy całkowicie opróżnić implant, używając dwukierunkowego zaworu kontrolnego. Dwukierunkowy zawór kontrolny otwiera się po podłączeniu strzykawki i zamyka się po odłączeniu strzykawki. Łącznik typu luer oraz zawór kontrolny stosowane są w celu ułatwienia wypełnienia urządzenia i **nie mogą być wszczepione** (zob. rycina 2).
2. Przed podłączeniem drenu do napełniania z portem do wstrzyknięć należy przyciąć dren implantu i wyrzucić łącznik typu luer oraz zawór kontrolny. Należy podłączyć dren do napełniania do odpowiedniego portu do wstrzyknięć przy użyciu jednego z dostarczonych łączników. W czasie regulacji długości drenu należy zwrócić szczególną uwagę, aby dren nie zaginał się ani nie skracał się w czasie rozprężania implantu.

   UWAGA: W przypadku stosowania **łącznika wykonanego ze stali nierdzewnej**, wokół drenu oraz łącznika musi zostać założony niewchłanialny szew (rycina 3) w celu zabezpieczenia połączenia. Istotne jest **zabezpieczenie szwem drenu do wypełniania, zarówno w odcinku bliższym, jak i dalszym w stosunku do łącznika,** w taki sposób, aby w czasie usuwania portu do wstrzyknięć z ciała pacjentki można było usunąć cały system do napełniania. Należy zachować szczególną ostrożność, aby zamocować dren do łącznika w taki sposób, aby uniknąć przecięcia lub zablokowania drenu lub łącznika.

   Przestroga: Zdecydowanie przeciwwskazane jest stosowanie kleszczyków i kleszczyków hemostatycznych w celu łączenia lub wiązania szwów, ponieważ może to spowodować uszkodzenie drenu lub łącznika, prowadząc do opróżnienia i/lub pęknięcia implantu.

   Zob. rycina 3.

   Instrukcje obsługi łącznika TRUE-LOCK™ znajdują się w opakowaniu łącznika oraz portu. Przed użyciem systemu łączników należy starannie przeczytać instrukcję. Istotne jest mocne połączenie obu zakończeń drenu do wypełniania z łącznikami w taki sposób, aby w czasie usuwania portu do wstrzyknięć z ciała pacjentki można było usunąć cały system do napełniania. (Zob. rozdział **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** w niniejszej ulotce.)
3. Następujące instrukcje wszczepiania ekspanderów/implantów piersi **SILTEX™ Round BECKER™ 25** w ramach zabiegu rekonstrukcji piersi zostały opracowane przez dr. Hiltona Beckera wyłącznie do celów informacyjnych.[1] Instrukcje dotyczące implantów piersi SILTEX™ Round BECKER™ 50 są podane poniżej:
   - Nacięcie prowadzi się przez mięsień zębaty przedni na poziomie 6. lub 7. żebra. W przestrzeni podmięśniowej wytwarzana jest duża kieszeń tkankowa, znajdująca się pod mięśniem piersiowym większym i sięgająca poniżej przyczepu mięśnia prostego brzucha.

- Opróżniony implant umieszczany jest w przestrzeni podmięśniowej, a następnie przez dren wypełniający wprowadzany jest roztwór soli fizjologicznej, do czasu aż implant nie spowoduje naprężenia wiotkiej skóry. Objętość ta z reguły nie przekracza jednej trzeciej wartości całkowitej objętości wypełniania implantu, zależy jednak od ilości skóry oraz od krążenia skórnego. W przypadku ograniczonego ukrwienia należy na tym etapie przerwać podawanie większej objętości roztworu soli fizjologicznej.
- Port do wstrzyknięć należy następnie połączyć z drenem do wypełniania przy użyciu systemu łącznika TRUE-LOCK™. Port do wstrzyknięć jest zamocowany w kieszonce podskórnej przylegającej do implantu (z reguły poniżej dołu pachowego). W czasie regulacji długości drenu u danej pacjentki należy zwrócić szczególną uwagę, aby dren nie zaginał się ani nie skracał w czasie wypełniania implantu. Płaty skórne są zbliżane i zszywane warstwowo.

  Przestroga: Proces wypełniania implantu po zabiegu operacyjnym rozpoczyna się, gdy tylko płaty skórne zostaną odpowiednio zabezpieczone, zwykle w ciągu kilku pierwszych dni po operacji. W przypadku nieprawidłowości płatów skórnych, należy odciągnąć roztwór soli fizjologicznej z implantu.

Rozprężanie

Dwa razy w tygodniu wykonywane są podskórne wstrzyknięcia w ilości do 100 ml roztworu soli fizjologicznej podawanej przez port do wstrzyknięć. Do wypełniania implantu można wykorzystać jeden z trzech rodzajów igieł: standardową igłę o rozmiarze 21G (lub mniejszą), igłę motylkową o zakończeniu ściętym pod kątem 12°, lub igłę Hubera. Igłę należy wprowadzić do górnej części portu do wstrzyknięć (zob. rycina 4). Igłę motylkową wprowadza się natomiast pod kątem 90° do górnej części portu do wstrzyknięć. Należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie nakłuć obwodowej części portu lub kołnierza drenu, gdyż może to być przyczyną wycieku. (Jeśli wskazane jest zastosowanie mniejszego portu, należy zapoznać się z instrukcją użycia portu do mikroiniekcji, znajdującą się w części **Dostępne opcje** w niniejszej instrukcji). Rozprężanie należy kontynuować do momentu osiągnięcia pożądanego rozmiaru. Należy zwrócić uwagę, aby nie napełniać urządzenia poza określone parametry graniczne.

4. Następującą procedurę chirurgiczną stosowaną w przypadku ekspanderów/implantów piersi **SILTEX™ Round BECKER™ 50** opracował dr John Gibney i służy ona wyłącznie do celów informacyjnych.[2]

Odroczony zabieg rekonstrukcji piersi

- Do odroczonego zabiegu rekonstrukcji piersi wykorzystuje się cięcie podsutkowe. Umożliwia ono lepsze wypreparowanie tkanek leżących pod mięśniem piersiowym większym i stanowi wsparcie dla fałdu podsutkowego. Blizna jest punktem zawieszenia i zapobiega zsuwaniu się implantu w dół, w kierunku powięzi mięśnia prostego brzucha.
- Nacięcie mięśnia piersiowego większego wykonuje się poniżej istniejącej blizny po mastektomii. W dolnej części mięśnia nie powinno się podejmować prób odtworzenia przyczepu mięśnia lub jego zamknięcia.
- Na tępo preparuje się przestrzeń większą o około 1 cm od rozmiarów implantu.
- Uwalnia się przyczepy włókiem mięśnia piersiowego od bocznego brzegu mostka. Pozwala to na przyśrodkowe przesunięcie implantu, umożliwiając lepsze cięcie.
- Nie należy podejmować prób bocznego przesunięcia mięśnia zębatego przedniego. Z reguły brzuszna część płata jest na tyle gruba, że nie ma powodów, aby mięsień wykorzystywany był jako ochrona boczna.
- Szwy zakłada się w powięzi przedniej głębokiej. Szwy należy założyć przed umieszczeniem implantu, aby uniknąć niezamierzonego nakłucia implantu.
- Preparuje się również boczną część blizny i wytwarza się oddzielną podskórną kieszeń przeznaczoną na umieszczenie portu do wstrzyknięć.

Zabieg natychmiastowej rekonstrukcji piersi

- W przypadku rekonstrukcji natychmiastowej do implantacji protezy wykorzystywane jest cięcie do mastektomii. W celu wypełnienia tkanek podsutkowych lub w przypadku opadania piersi konieczne jest wytworzenie podmięśniowej kieszonki oraz dolnego płata powięziowego/płata uszypułowanego (skierowanego do mięśnia).
- Preparowanie dolnego płata rozciąga się do poziomu poprzedniego fałdu podsutkowego, zarówno powyżej płata powięziowego (w kierunku do skóry), jak i poniżej (w kierunku do mięśnia) płata powięziowego.
- Nacięcie prowadzi się przez mięsień zębaty przedni, na poziomie 5. żebra. Kieszeń pod mięśniem jest rozcinana.
- Przyczep mięśnia piersiowego większego uwalniany jest od brzegu mostka na poziomie od 4. do 6. żebra.
- Płat powięziowy mocowany jest do mięśnia. Implant jest więc umieszczany przede wszystkim pod mięśniem, a jego dolna jedna czwarta część umieszczana jest podpowięziowo. Ten sposób umieszczenia zapobiega uniesieniu się implantu w kieszeni i umożliwia łatwiejsze rozprężenie tkanki.
- Port do wstrzyknięć umieszczany jest podskórnie ponad 4. żebrem w linii pachowej środkowej.

5. Zaleca się, aby umieszczać port do wstrzyknięć oraz dren płytko w tkance podskórnej w pobliżu urządzenia, tak aby umożliwić jego łatwą identyfikację oraz łatwy dostęp w czasie kolejnych procedur napełniania. Port powinien być umieszczony w odległości nie mniejszej niż 7,6 cm od protezy, tak aby uniknąć uszkodzenia urządzenia w czasie kolejnych procedur napełniania przeprowadzanych w okresie pooperacyjnym. Do napełniania należy zastosować jałowy, niepirogenny roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań zgodny ze standardami USP. Należy użyć zwykłej igły o rozmiarze 23 G (lub cieńszej) lub igły motylkowej. **Należy zwrócić szczególną uwagę, aby nakłuwać wyłącznie środkową część górnej powierzchni portu do wstrzyknięć, prostopadle (±30°) w stosunku do górnej powierzchni** (rycina 4).

   Zob. rycina 4.
6. Przed zszyciem ran należy upewnić się, że urządzenie jest drożne. Można to zrobić, wprowadzając igłę motylkową o rozmiarze 23 G z podłączoną strzykawką do portu do wstrzyknięć, a następnie podając lub odciągając roztwór i obserwując, czy proteza odpowiednio się wypełnia/opróżnia.
7. Uwięzione powietrze można usunąć za pomocą dołączonej strzykawki do wypełniania. Pozostała część powietrza rozpuści się lub zostanie wchłonięta przez tkanki.

   Przestroga: W czasie zamykania ran należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie uszkodzić protezy narzędziami chirurgicznymi. Wcześniejsze założenie szwów głębokich może pomóc w uniknięciu niezamierzonego kontaktu produktu z igłą chirurgiczną, prowadzącego do jego uszkodzenia.

Procedura rozprężania w okresie pooperacyjnym

1. Aby wypełnić protezę do zalecanej objętości, należy wykorzystać strzykawkę wypełnioną niepirogennym roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań, zgodnym ze standardami USP. Należy używać wyłącznie jałowego, niepirogennego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, zgodnego ze standardami USP, pobranego z oryginalnego opakowania.
2. Po zakończeniu rozprężania należy usunąć port do wstrzyknięć oraz dren do napełniania. W miejscu położenia portu należy wykonać niewielkie nacięcie.

Usuwanie drenu do wypełniania:

Dren do wypełniania ekspandera/implantu piersi SILTEX™ BECKER™ jest zamontowany w urządzeniu i należy się z nim obchodzić z zachowaniem szczególnych środków ostrożności.

a. Po zakończeniu rozprężania należy usunąć port do wstrzyknięć oraz dren do napełniania. W miejscu położenia portu należy wykonać niewielkie nacięcie.

UWAGA: Dren powinien zostać usunięty przed usunięciem portu do wstrzyknięć.

b. **Ważne, aby uchwycić dren poza łącznikiem i możliwie jak najbliżej implantu.** Należy uważać, aby uniknąć uszkodzenia drenu do wypełniania narzędziami, co może doprowadzić do pęknięcia drenu, jego cofnięcia się do kieszeni i do następczego opróżnienia i/lub pęknięcia implantu.

c. W czasie pociągania drenu do wypełniania, drugą ręką należy zabezpieczyć ekspander/implant w miejscu.

d. W czasie usuwania drenu do wypełniania należy zastosować powolną, ale stałą i jednostajną siłę. **Jeśli dren do napełniania zmienia kolor na biały, należy go poluzować, i ponownie uchwycić bliżej implantu.** Powoli i równomiernie kontynuować wyjmowanie drenu do wypełniania.

e. Delikatny masaż ekspandera/implantu oraz zaworu w czasie usuwania drenu może ułatwić jego usunięcie.

f. Dodatkowe informacje znajdują się w rozdziale **INSTRUKCJA OBSŁUGI, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** i **OSTRZEŻENIA.** (Zob. rozdziały **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** i **OSTRZEŻENIA** w niniejszej ulotce.)

Przestroga: Końcowa objętość rozprężenia nie może być mniejsza niż minimalna zalecana objętość lub większa niż maksymalna zalecana objętość (zob. tabela 1, 2 lub 3). Niedostateczne wypełnienie protez może spowodować ich wykrzywienie, sfałdowanie lub zmarszczenie, prowadząc do zagięcia/sfałdowania się implantu, co może spowodować opróżnienie i/lub pęknięcie implantu. Wypełnienie protezy poza maksymalną zalecaną objętość może spowodować zagięcie/sfałdowanie się protezy lub pęknięcie jej otoczki.

3. W czasie zwiększania objętości należy kontrolować stan pacjentki, aby nie dopuścić do sekwestracji, martwicy, rozejścia się rany lub wystąpienia innych powikłań związanych ze wzrostem tkanek. Jeśli na jakimkolwiek etapie pokrywające tkanki wykazują tego rodzaju objawy, należy zmniejszyć objętość implantu, postępując odwrotnie niż w przypadku procedur wypełniania i odciągnąć płyn z protezy. **Jeśli objawy nadal utrzymują się, implant należy usunąć.**

UWAGA: Zaleca się, aby okres rozprężania nie przekraczał sześciu miesięcy, ponieważ zrost tkanki może utrudnić usunięcie rurki lub naruszyć integralność zaworu. Powikłaniem może być uszkodzenie implantu. Firma Mentor zaleca dostosowywanie objętości implantu zgodnie z harmonogramem. Po osiągnięciu odpowiedniego wyniku rozprężania należy usunąć dren do wypełniania oraz port do wstrzyknięć.

Wytyczne procesu wypełniania zawiera:

Tabela 1: Ekspander/implant piersi SILTEX™ Round BECKER™ 25, Cohesive I™ (stopnień spójności żelu I)

Tabela 2: Ekspander/implant piersi SILTEX™ Round BECKER™ 50, Cohesive I™ (stopnień spójności żelu I)

Tabela 3: Ekspander/implant piersi SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35, Cohesive II™ (stopnień spójności żelu II)

Procedura rejestracji ekspanderów/implantów piersi SILTEX™ BECKER™

Do każdej protezy dołączone są dwie etykiety danych pacjentki, na których znajduje się numer katalogowy, numer partii oraz numer serii (jeśli dotyczy). Jedną samoprzylepną etykietę należy dołączyć do historii choroby pacjentki. Na etykiecie należy odnotować pozycję każdej z protez (po lewej lub po prawej stronie) oraz datę zabiegu operacyjnego. Na etykiecie należy również odnotować objętość, którą wypełniono każdą z protez.

PRODUKCJA

Produkt nie zawiera komponentów ani materiałów opartych na ftalanach. Nie zawiera on również lateksu ani nie ma kontaktu z produktami zawierającymi lateks w trakcie procesu produkcji. Produkt jest wytwarzany bez użycia tkanek zwierzęcych.

CZYSZCZENIE I WYJAŁAWIANIE

Ekspandery/implanty piersi SILTEX™ BECKER™ oraz oprzyrządowanie dodatkowe dostarczane są osobno w **jałowym, niepirogennym, podwójnym opakowaniu**. System podwójnego opakowania umożliwia transport jałowego produktu z sali operacyjnej do sterylnego pola operacyjnego. W przypadku uszkodzenia podwójnego opakowania nie można zagwarantować jałowości produktu. Nie stosować wyrobu, jeśli bariera sterylna została naruszona lub wyrób jest uszkodzony, i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Mentor. Ekspandery/implanty piersi SILTEX™ BECKER™ wyjaławiane były suchym, gorącym powietrzem, elementy wykonane ze stali nierdzewnej lub systemy łączników TRUE-LOCK™ oraz port do wstrzyknięć wyjaławiane były promieniowaniem gamma, a zawór kontrolny Safsite oraz zestaw infuzyjny Butterfly - tlenkiem etylenu. **Nie wolno ponownie wyjaławiać wyrobu.** Wszystkie implanty piersi MENTOR® są przeznaczone do stosowania u **jednej pacjentki** podczas **jednego zabiegu**. Ponowne wykorzystanie produktu wbrew zaleceniom producenta grozi wystąpieniem infekcji (bakteryjnej, wirusowej lub innej) lub reakcji immunologicznej organizmu. Nie można wówczas zagwarantować sterylności produktu. Ponadto, nie można zagwarantować integralności protezy ze względu na ryzyko jej uszkodzenia. W przypadku nieprzestrzegania zalecenia dotyczącego jednorazowego użytku podany okres trwałości produktu traci ważność. Nie można zapewnić jałowości, bezpieczeństwa i skuteczności uszkodzonych implantów. W przypadku skażenia produktu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Mentor (zob. **AUTORYZACJA ZWRACANYCH PRODUKTÓW**).

PRZECHOWYWANIE, SPOSÓB POSTĘPOWANIA ORAZ INFORMACJE DOTYCZĄCE USUWANIA OPAKOWANIA

Produkt ten nie musi być przechowywany w specjalnych warunkach. Produkt przebadano pod kątem narażenia na temperatury i warunki wilgotności, powodujące przyspieszone starzenie się. W czasie usuwania lub utylizacji opakowania należy postępować zgodnie z przepisami i rozporządzeniami obowiązującymi na danym obszarze. Firma Mentor wymaga, aby produkty eksplantowane w związku ze zdarzeniem niepożądanym zostały zwrócone producentowi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Do obowiązków chirurga należy poinformowanie przyszłych pacjentek lub ich przedstawicieli, przed operacją, o ewentualnych powikłaniach związanych z użyciem tego produktu.

- Przed implantacją protezy należy wyleczyć istniejące uprzednio zakażenia.
- W procesie produkcji lub wyjaławiania w żelu silikonowym mogą wytworzyć się pęcherzyki powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza nie wpływa na bezpieczeństwo i skuteczność protezy. Rozproszą się i znikną samoczynnie.

- Chirurg przeprowadzający zabieg powiększania piersi lub wykonujący mammoplastykę rekonstrukcyjną z zastosowaniem implantów powinien być zaznajomiony z aktualnie dostępnymi technikami pomiaru pacjentki, określania wielkości implantu i przeprowadzania zabiegu operacyjnego. (Zob. rozdział **INSTRUKCJA OBSŁUGI** w niniejszej ulotce.)
- Podwójny samouszczelniający się zawór protez należących do rodziny ekspanderów/implantów piersi SILTEX™ BECKER™ jest produktem unikatowym i może stanowić dla chirurga nowość. Dren do wypełniania jest fabrycznie zamocowany do protezy i należy się z nim obchodzić ostrożnie tak, aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia go z właściwego miejsca. **Nie wolno podtrzymywać implantu, chwytając go za dren do napełniania.**
- Otoczka wykonana z elastomeru silikonu, dren do napełniania oraz port do wstrzyknięć mogą być z łatwością przecięte skalpelem lub mogą pęknąć pod wpływem działania zbyt dużych sił, tępo zakończonych narzędzi lub ukłucia igłą. Spowoduje to opróżnienie i/lub pęknięcie implantu. Wszystkie protezy należy skontrolować pod kątem integralności strukturalnej, **przed oraz w czasie implantacji**.
- W czasie manipulacji, podłączania oraz implantacji należy zachować szczególną ostrożność.
- W czasie kolejnych procedur chirurgicznych przeprowadzanych w okolicy implantu należy zachować szczególną ostrożność, aby nie spowodować uszkodzenia implantu. Jeśli implant zostanie uszkodzony, należy go usunąć.
- Przed zabiegiem każdy implant należy sprawdzić pod kątem drożności i kontrolować jego funkcje w czasie zabiegu operacyjnego, aby zapewnić strukturalną jednorodność implantu i upewnić się, że nie jest on w żaden sposób uszkodzony. Jeśli oryginalny produkt został w jakikolwiek sposób zmodyfikowany, nie wolno go wszczepiać. Uszkodzona proteza lub proteza, która była naprawiana lub modyfikowana, nie może zostać wszczepiona. **W czasie zabiegu operacyjnego powinna być dostępna proteza zapasowa.**
- W czasie usuwania drenu do napełniania oraz portu do wstrzyknięć, w pierwszą kolejności należy usunąć dren. **Należy uchwycić dren do wypełniania poza łącznikiem, aby zapobiec oddzieleniu się drenu do napełniania od portu do wstrzyknięć. W czasie usuwania drenu nie wolno wywierać na niego gwałtownej lub nadmiernej siły.** Należy uważać, aby nie uszkodzić narzędziami drenu do wypełniania, gdyż może to doprowadzić do pęknięcia drenu, cofnięcia się drenu do kieszeni, a w następstwie do opróżnienia i/lub pęknięcia implantu.
- W czasie stosowania łącznika typu TRUE-LOCK™ może wystąpić przerost tkanki. Chirurg powinien przewidzieć konieczność rozcięcia torebki przed usunięciem drenu do napełniania oraz portu do wstrzyknięć. Przed usunięciem portu do wstrzyknięć należy uchwycić dren poza łącznikiem i usunąć go.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu implantu z jednorazowymi urządzeniami typu kondensator, służącymi do kauteryzacji, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia zewnętrznej otoczki protezy.
- Dren łączący implant z portem do wstrzyknięć powinien być odpowiednio przycięty, aby nie dopuścić do jego zagięcia. Należy odpowiednio połączyć dren do napełniana z łącznikiem, aby zapobiec ich rozłączeniu się. Niepowodzenie napełniania implantu może być wynikiem załamania się drenu, przecieku, oddzielenia poszczególnych elementów lub brakiem penetracji membrany portu do wstrzyknięć w czasie wstrzykiwania.
- W czasie łączenia drenu do napełniania z łącznikiem należy zachować szczególną ostrożność. Dren można łatwo uszkodzić narzędziami chirurgicznymi (np. kleszczykami), z tego względu należy unikać ich stosowania.
- Przed wstrzyknięciem lub odciągnięciem płynu chirurg powinien sprawdzić prawidłowość położenia portu do wstrzyknięć.
- W czasie napełniania lub odciągania płynu z implantu występuje ryzyko skażenia. W czasie podawania płynu do implantu należy zachować zasady jałowości; zaleca się wykorzystanie jednorazowego, jałowego pojemnika z solą fizjologiczną.

Dodatkowe środki ostrożności związane z ekspanderami/implantami piersi SILTEX™ BECKER™

- **Należy unikać zbyt małych nacięć.** Konieczne może być wykonanie nacięcia większego niż zwykle stosowane dla gładkich implantów, w celu usprawnienia wprowadzenia protezy oraz nie dopuszczenia do jej uszkodzenia. Uszkodzony w czasie wprowadzania implant może się w okresie pooperacyjnym opróżnić i/lub pęknąć.
- Firma Mentor zaleca, aby chirurg przy doborze optymalnej **wielkości nacięcia** oraz **dostępu chirurgicznego,** rozważył **wielkość implantu** oraz **większą spoistość i wyższy profil otoczki SILTEX™**. W czasie implantacji protezy z pewnych dostępów chirurgicznych na implant mogą działać większe siły (zob. również rozdział **Dobór implantu** w niniejszej ulotce).

Praktyki ograniczania źródeł zakażeń i stanów zapalnych w okresie okołooperacyjnym:

Następujące praktyki mogą potencjalnie zmniejszyć występowanie okołooperacyjnego zakażenia i zapalenia bakteryjnego i wywołanego przez cząstki:

- Wykonać warstwowe zamknięcie, aby oddzielić bakterie znajdujące się na skórze / w ranie od jamy implantu.
- Jeśli to możliwe, unikać rozpreparowania kieszonki, która łączy się z przewodami i gruczołami piersiowymi.
- Unikać niepotrzebnego urazu sąsiednich tkanek i utrzymać ścisłą hemostazę podczas tworzenia kieszonki na implant.
- Zminimalizować śródoperacyjną ekspozycję na wyrób, kontakt ze skórą i próby wprowadzenia do kieszonki.
- Zastosować przedoperacyjną dożylną profilaktykę antybiotykową.
- Kłaczki, kurz, talk, puder z rękawiczek chirurgicznych, drobiny z serwet i gąbek, odciski palców, tłuste wydzieliny skórne i inne zanieczyszczenia powierzchni, które znalazły się na wyrobie w wyniku nieprawidłowego postępowania z nim, mogą powodować reakcje na ciała obce. Należy ściśle przestrzegać czystych, aseptycznych technik, aby zapobiec zakażeniu i możliwym powikłaniom. Instrumenty chirurgiczne i rękawice powinny być wypłukane z wszelkich zanieczyszczeń przed przystąpieniem do pracy z wyrobem.

OSTRZEŻENIA

Do obowiązków chirurgia należy, a firma Mentor polega na doświadczeniu chirurga, poinformowanie pacjentek o wszystkich możliwych zagrożeniach i powikłaniach związanych z proponowanym zabiegiem operacyjnym oraz z zastosowaniem implantu, obejmujące również porównanie ryzyka oraz powikłań związanych z alternatywnymi procedurami. **Należy poinformować pacjentkę, że implanty piersi nie są implantami na całe życie.**

- W czasie zamykania nacięć należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie uszkodzić protezy narzędziami chirurgicznymi. Kontakt z narzędziem chirurgicznym może prowadzić do natychmiastowego lub późniejszego opróżnienia się otoczki i/lub do jej pęknięcia. Wcześniejsze założenie szwów głębokich może pomóc w uniknięciu niezamierzonego kontaktu produktu z igłą chirurgiczną, prowadzącego do jego uszkodzenia.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony do stosowania u **jednej pacjentki** podczas **jednego zabiegu**. W przypadku wykonywania procedur chirurgicznych w późniejszym czasie, takich jak otwarta kapsulotomia, rewizja loży implantu, itp., istnieje ryzyko uszkodzenia implantu i infekcji. Decyzja o zastosowaniu nowego implantu leży w zakresie odpowiedzialności lekarza wykonującego taki zabieg. **Jeśli implant zostanie uszkodzony, musi zostać usunięty.**

- Żel silikonowy może wyciekać lub „sączyć się" poprzez półprzepuszczalną zewnętrzną osłonę silikonową do torebki oraz do tkanek otaczających implant. Opisano również przypadki przedostania się materiału do krążenia kapilarnego. Nieznane są odległe efekty „sączenia się". O możliwości wystąpienia tego problemu należy poinformować pacjentki kwalifikowane do tego rodzaju zabiegu (zob. rozdział **DZIAŁANIA/ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE** w niniejszej ulotce).
- Do jednej piersi można wszczepić wyłącznie jedną protezę. Firma Mentor nie zaleca nakładania implantów jeden na drugi. Nie przeprowadzono dotychczas tego rodzaju badań, nie można więc zagwarantować odpowiedniego funkcjonowania implantów, gdyż tarcie materiału może spowodować jego zużycie. Nieprawidłowe siły tego rodzaju mogą spowodować osłabienie łub opróżnienie/pęknięcie protez.
- Nie wolno umieszczać lub podejmować prób naprawy uszkodzonej lub zmodyfikowanej protezy.
- Producent nie przeprowadził badań dotyczących działania leków (takich jak antybiotyki lub steroidy) w kontakcie z protezą, nie można więc zalecać stosowania tego rodzaju leczenia. Każdy lekarz, który zamierza stosować wraz z protezą leki z grupy chemioterapeutyków musi upewnić się co do odpowiedniego współdziałania leku z elastomerem silikonowym.
- Badania przeprowadzone w warunkach in vitro wykazały, że nawet niewielkie stężenie roztworu powidonu jodowanego zastosowanego w miejscu założenia implantu piersi spowoduje jego uszkodzenie w dłuższym okresie czasu. Z tego względu nie zaleca się stosowania roztworu powidonu jodowanego, ani innych środków przeciwbakteryjnych, antyseptycznych lub czyszczących, jako dodatku do środka służącego do wypełniania implantu. Jeśli w przestrzeni przeznaczonej do implantacji protezy użyty zostanie środek czyszczący, należy to miejsce starannie wypłukać w celu usunięcia pozostałości roztworu.
- Nie wolno wprowadzać lub wstrzykiwać leków lub innych substancji do implantu. Wstrzyknięcia poprzez otoczkę implantu spowodują uszkodzenie funkcji produktu, prowadząc do wycieku w czasie jego stosowania oraz do opróżnienia i/lub pęknięcia implantu.
- Podczas przedoperacyjnej oceny kształtu, wielkości oraz miejsca umieszczenia protezy, należy brać pod uwagę rezerwę na właściwe pokrycie tkanką. Należy rozważyć ciśnienie, ucisk oraz napięcie, a także inne siły, którym poddany będzie implant w miejscu wszczepienia.
- Nadmierne wypełnienie implantu może spowodować martwicę tkanki/zakrzepicę.
- Końcowa objętość rozprężenia nie może być mniejsza niż minimalna zalecana objętość lub większa niż maksymalna zalecana objętość (zob. tabela 1, 2 lub 3). Niedostateczne wypełnienie protez może spowodować ich wykrzywienie, sfałdowanie lub zmarszczenie, prowadząc do zagięcia/sfałdowania się implantu, co może spowodować opróżnienie i/lub pęknięcie implantu. Wypełnienie protezy poza maksymalną zalecaną objętość może spowodować zagięcie/sfałdowanie się protezy lub pęknięcie jej otoczki.
- Umieszczenie ciała obcego w organizmie może spowodować wystąpienie posocznicy, krwotoku lub zakrzepicy.
- Opisano, że zastosowanie diatermii mikrofalowej u pacjentek z wszczepionymi implantami piersi może spowodować martwicę tkanek, owrzodzenie skóry oraz wyłonienie implantu. Nie zaleca się stosowania tego rodzaju metod u pacjentek z implantami piersi.
- Należy uprzedzić pacjentkę, że nieprawidłowe napięcie lub uraz piersi może doprowadzić do pęknięcia protezy. Pacjentki należy uprzedzić, że w przypadku podejrzenia pęknięcia implantu muszą natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Firma Mentor zdecydowanie odradza poddawanie piersi wymuszonym naciskom zewnętrznym (takim jak zamknięta kapsulotomia) w leczeniu stwardniałych tkanek bliznowatych torebki. Firma Mentor nie ponosi odpowiedzialności za integralność konstrukcji implantu, jeśli chirurg postanowi przeprowadzić taki zabieg. Jeśli lekarz zastosuje tę technikę, mogą wystąpić powikłania takie jak: krwiak, przemieszczenie implantu i/lub pęknięcie otoczki. Lekarz powinien poinformować pacjentkę o tego rodzaju potencjalnych powikłaniach oraz o procedurach alternatywnych. Nie wolno leczyć zbyt dużej spoistości torebki poprzez zbyt silne rozprężanie implantu. Nienaturalne siły lub uraz piersi oraz protezy może spowodować pęknięcie protezy.
- Organizacja American College of Radiology (Amerykańskie Towarzystwo Radiologiczne) stoi na stanowisku, że skuteczność badania mammograficznego u pacjentek z wszczepionymi protezami piersi może być niższa, a implanty mogą utrudniać wczesne wykrywanie raka sutka. Osoba przeprowadzająca badanie mammograficzne powinna zostać odpowiednio przeszkolona w zakresie najnowocześniejszych technik radiologicznych oraz aparatury. Może to spowodować zwiększenie kosztów oraz narażenia pacjentki na promieniowanie. Pacjentki powinny poinformować osobę wykonującą badania mammograficzne o wszczepionych implantach piersi, należy także poinformować pacjentki o sposobach odróżnienia protezy od prawidłowej lub patologicznej tkanki piersi w czasie samobadania przeprowadzanego w ramach profilaktyki raka sutka.
- Firma Mentor nie przeprowadzała badań skutków oddziaływania radioterapii in vivo na tkanki pacjentek z wszczepionymi implantami piersi; jednakże, dane literaturowe wskazują, że radioterapia może podnosić prawdopodobieństwo przykurczu torebkowego.[3] Dodatkowo, w literaturze znajdują się doniesienia dotyczące następujących oddziaływań radioterapii na gruczoły piersiowe z wszczepionymi implantami: "(a) w przypadku, gdy w sutku, do którego wszczepiono implant nie stwierdza się zmian włóknistych, wyniki radioterapii są zadowalające, (b) jeśli to możliwe, działanie dawki 45 Gy/5 tygodni przynosi lepsze efekty niż radioterapia z zastosowaniem wysokich dawek promieniowania, (c) napromienianie w krótkim okresie po zabiegu rekonstrukcyjnym okazało się dawać gorsze efekty kosmetyczne".[4] Decyzję odnośnie zastosowania radioterapii po zabiegu wszczepienia implantów musi podjąć chirurg wraz ze specjalistą radioterapii onkologicznej.
- Nie przeprowadzono badań dotyczących wyników wszczepienia implantu z cięcia okołopępkowego, z tego też względu dostęp ten nie jest zalecany.
- Aby zapobiec powstaniu krwiaka, należy zapewnić staranną hemostazę. Jeśli utrzymuje się duże krwawienie, nie zaleca się implantacji protezy do czasu opanowania krwawienia.
- W przypadku leczenia krwiaka lub zbiornika płynu surowiczego przez zastosowanie aspiracji lub w przypadku wykonywania biopsji lub tumorektomii należy zachować szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić implantu. Procedury te niosą ze sobą ryzyko nakłucia implantu.
- Częstość występowania przypadku wypłynięcia protezy rośnie w przypadku umieszczenia jej w miejscu urazu: w tkance bliznowatej, po silnym napromienieniu lub w tkankach oparzonych, w miejscu zmiażdżenia kości lub w przypadku przeprowadzonej wcześniej dużej chirurgicznej redukcji danej okolicy.
- W przypadku umieszczenia implantu w sąsiedztwie tkanek miękkich możliwe jest wystąpienie nadmiernego włóknienia torebki lub jej przykurczu. Częstość oraz nasilenie tego rodzaju powikłań może wzrastać w przypadku pooperacyjnego krwiaka lub infekcji.
- W gestii lekarza leży podjęcie decyzji odnośnie zastosowania protezy u pacjentek niezrównoważonych psychicznie.
- Wszczepienie chirurgiczne protezy piersi może ograniczać możliwość karmienia piersią. Institute of Medicine (IOM – Instytut Medycyny) uznał, iż istnieją ograniczone dowody, iż wszczepienie protezy, szczególnie za pomocą nacięcia wokół otoczki brodawki sutkowej, może ograniczać laktację i karmienie piersią. Należy jednak pamiętać, że pierwotną przyczyną tego stanu może być zabieg poprzedzający rekonstrukcję piersi, taki jak mastektomia.
- U pacjentek z chorobą tkanki łącznej (ang. connective tissue disease, CTD) może wystąpić zwiększone ryzyko rozejścia się brzegów rany, zakażenia i krwawienia (prawdopodobnie z powodu trwającego u nich leczenia), co może wymagać dalszego leczenia.[8]

- Niektóre pacjentki z implantami piersi zgłaszały występowanie chorób neurologicznych i/lub reumatologicznych. Firma Mentor zbiera obecnie dane, aby lepiej zrozumieć te potencjalne zagrożenia i ich możliwy związek z implantami piersi.
- Pacjentka powinna zgłosić się do chirurga plastycznego w celu oceny, czy nie występuje u niej chłoniak BIA-ALCL, jeśli stwierdzi utworzenie zbiornika treści surowiczej w piersi w późniejszym okresie (późniejszy okres oznacza wystąpienie po ponad 12 miesiącach od implantacji), wystąpienie nowego guza w piersi lub powiększenie węzłów chłonnych. Dodatkowe informacje znajdują się w poniższej sekcji na temat chłoniaka BIA-ALCL.

DZIAŁANIA/ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Każda pacjentka poddawana zabiegowi operacyjnemu narażona jest na wystąpienie możliwych nieprzewidzianych powikłań śródoperacyjnych i okołooperacyjnych. Potencjalne reakcje i powikłania związane z użyciem implantów piersi powinny zostać przed zabiegiem przedyskutowane z chirurgiem i zrozumiane. Poinformowanie pacjentki oraz ocena stosunku ryzyka do korzyści w poszczególnych przypadkach należy do chirurga. Firma Mentor polega w tym względzie na doświadczeniu chirurga.

RYZYKO ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM

Wszystkie zabiegi chirurgiczne obciążone są niewielkim ryzykiem związanym z samym zabiegiem oraz ze znieczuleniem. Ryzyko to obejmuje:

- Zakażenie, objawiające się wzrostem temperatury, obrzmieniem, tkliwością, zaczerwienieniem oraz gorączką może wystąpić natychmiast po zabiegu operacyjnym, jak również w dowolnym momencie po implantacji protezy, przy braku klasycznych objawów. Zakażenie może doprowadzić do wystąpienia zespołu wstrząsu septycznego (Toxic Shock Syndrome - TSS). Objawy TSS obejmują między innymi gwałtownie występującą gorączkę, nudności, biegunkę, omdlenie, zawroty głowy i/lub wysypkę, przypominającą oparzenie słoneczne. Leczenie infekcji może obejmować procedury od doustnego lub dożylnego podania antybiotyku po chirurgiczne usunięcie wyrobu.
- Powstanie krwiaka, objawiającego się obramieniem, tkliwością i zmianą zabarwienia tkanek, które może, lecz nie musi, wymagać chirurgicznego usunięcia implantu. Aby zapobiec powstaniu krwiaka, należy zapewnić staranną hemostazę.
- Utworzenie zbiornika treści surowiczej jest rzadkim powikłaniem objawiającym się obrzękiem piersi, wynikającym z nagromadzenia treści surowiczej w kieszonce implantu, które może, lecz nie musi, wymagać przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego odbarczenia. Powikłanie to może wystąpić w niezbyt odległym czasie od zabiegu operacyjnego, jak również kilka lat później. Etiologia jest niejasna.
- Istnieje również ryzyko wystąpienia powikłań związanych ze znieczuleniem.

RYZYKO WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ SPECYFICZNYCH DLA ZABIEGÓW WSZCZEPIANIA IMPLANTÓW PIERSI

Przykurcz torebkowy

Przykurcz torebkowy jest najczęstszym działaniem niepożądanym dotyczącym implantów piersi. W miejscu, do którego ma być wszczepiony implant, wytwarza się chirurgicznie kieszonkę, poza tkanką sutka, nieco większą niż sam implant. W warunkach prawidłowych tworząca się tkanka bliznowata formuje otoczkę wokół implantu, która z upływem czasu obkurcza się, ściskając implant i nadając mu różnego stopnia spoistość.

W najgorszym przypadku implant może stać się twardy, bolesny i/lub zniekształcony. Powikłanie to może wystąpić w niezbyt odległym czasie od zabiegu operacyjnego, jak również po kilku latach. Uwolnienie chirurgiczne lub wycięcie tkanki bliznowatej jest często skuteczne, niemniej często zdarzają się nawroty. Nie poznano dotychczas szczegółowo przyczyn zjawiska przykurczu. W przeszłości często stosowano metodę zamkniętego przerywania tkanki bliznowatej, poprzez ściskanie piersi, niemniej obecnie zabieg ten wykonuje się rzadko. Przykurcz torebkowy oceniany jest w skali Bakera, od I do IV stopnia.

Często może również wystąpić zwapnienie torebki. Zwapnienie jest zjawiskiem obserwowanym niekiedy w przypadku długotrwałego procesu bliznowacenia, w przypadku podrażnień takich jak zaciskające blizny oparzeniowe obejmujące stawy. Chirurgiczne usunięcie zwapniałej torebki może być konieczne, jeśli pacjentka chce pozbyć się dokuczliwego ucisku, lecz w innych przypadkach wydaje się ono nie mieć znaczenia. Niewielkie ogniska zwapnień są często widoczne w miąższu sutka. Z reguły oceniane są one przez radiologów jako zwapnienia łagodne, niemniej w pewnych przypadkach, w celu wykluczenia procesu złośliwego, mogą one wymagać biopsji.

Pęknięcie/opróżnienie się implantu

Implanty piersi mogą nie utrzymać się do końca życia. Choć pęknięcie może nastąpić w dowolnym czasie po wszczepieniu implantu, w licznych badaniach (z użyciem rezonansu magnetycznego) przeprowadzonych nad pękaniem wypełnianych żelem silikonowym, jednokomorowych, posiadających oznaczenie CE, okrągłych i kształtowanych implantów piersi najnowszej generacji, produkowanych przez różnych producentów, uzyskano zbliżone wyniki wskazujące, że szacowana trwałość implantu przekracza okres 10 lat. Skumulowana częstotliwość występowania pęknięć w okresie 5 lat (wykrytych raczej w badaniu lekarskim niż w badaniu rezonansem magnetycznym) dla ekspanderów/implantów piersi MENTOR® SILTEX™ BECKER™ (dwukomorowych implantów piersi) wynosiła 6 % wśród 1428 pacjentek, u których wykonano pierwotną rekonstrukcję piersi, 9 % wśród 490 pacjentek, u których przeprowadzono rekonstrukcję rewizyjną, oraz 11 % wśród 60 pacjentek poddanych rewizji zabiegu powiększenia piersi (w każdym wypadku okres obserwacyjny wynosił 5 lat).

Silikon nie ulega biodegradacji, niemniej otoczka może pęknąć w wyniku zużycia, rozdarcia lub bezpośredniego urazu. W przypadku uszkodzenia otoczki implantu wyciekający żel jest z reguły otaczany otoczką z tkanki bliznowatej, powstającą wewnątrz kieszonki (śródtorebkowo, tzw. pęknięcie utajone) i może być widoczny wyłącznie w badaniach metodą rezonansu magnetycznego, którego czułość wykrywania pęknięć wynosi 85 %. Po rozdarciu torebki utworzonej z tkanki bliznowatej żel może przedostać się do sąsiadujących przestrzeni tkankowych oraz do tkanki sutka (pozatorebkowo). Większa część wydostającego się żelu pozostaje w bliskim sąsiedztwie piersi, niemniej w rzadkich przypadkach donoszono o przemieszczaniu się żelu do kończyny górnej, osłonek nerwów lub do ściany jamy brzusznej. W rozpoznaniu pęknięć oraz przedostania się żelu poza torebkę wytworzoną z tkanki bliznowatej pomocne mogą być badanie ultrasonograficzne, mammograficzne oraz badanie fizykalne. Większość opisywanych przypadków dotyczyła bardziej delikatnych wyrobów, o cieńszej osłonce, wszczepianych w końcu lat siedemdziesiątych XX wieku. Pęknięcie należy podejrzewać, jeśli charakterystyka wyrobu ulegnie zmianie, np. nowe, utrzymujące się, jednostronne uczucie pieczenia, lub zmiana miękkości, faktury lub kształtu implantu. Z uwagi na niewielkie objawy towarzyszące większości pęknięć oraz trudną diagnostykę nieinwazyjną, prawdziwa częstość występowania pęknięć pozostaje nieznana. Aktualnie produkowane implanty mają grubszą i mocniejszą otoczkę oraz zawierają bardziej spoisty żel. Należy zachować ostrożność w porównaniu przewidywanych lub aktualnych współczynników pęknięcia produktów produkowanych współcześnie z danymi historycznymi, szczególnie w częstych przypadkach, gdy nieznana jest marka, rocznik oraz rodzaj implantu. Usunięcie i/lub wymiana może być wskazana w przypadku nieprawidłowego działania implantu, szczególnie w przypadku, gdy jego zawartość przedostanie się do miąższu piersi, gdyż może to zaburzyć lub zamaskować obecność procesu nowotworowego.

Przyczyny pęknięcia/opróżnienia się implantu, to między innymi: uszkodzenie narzędziami chirurgicznymi, uraz śródoperacyjny lub pooperacyjny, działanie zbyt dużych sił lub manipulacje występujące w czasie codziennej aktywności, takie jak intensywne ćwiczenia fizyczne, sporty kontaktowe, rutynowy masaż ręczny, kontakty seksualne, jak również ucisk piersi w czasie mammografii.

Powikłania związane z przerostem tkanek

- Ścieńczenie tkanki.
- Martwica słabo ukrwionych tkanek.
- Zamknięty krwiak pooperacyjny, objawiający się obrzmieniem, tkliwością i zmianą zabarwienia tkanek, mogący prowadzić, w przypadku braku leczenia, do wyłonienia implantu.
- Nadmierne siły oddziałujące na tkanki znajdujące się ponad implantem lub uraz tkanek otaczających, mogące prowadzić do zakrzepicy żylnej, rozpadu skóry znajdującej się ponad implantem, z następczym wyłonieniem implantu. Proces naprawy tkanek może wymagać opróżnienia lub usunięcia implantu.

Zaburzenia czucia w obrębie brodawki sutkowej oraz piersi/ból piersi

Każdy zabieg chirurgiczny, który podnosi skórę piersi, może spowodować nadwrażliwość lub utratę czucia w okolicy sutkowo-otoczkowej. Nasilenie tych zmian może być różne, mogą one być przejściowe lub trwałe. Zmiany czucia brodawki sutkowej/piersi mogą, w pewnych przypadkach, wpływać na reakcje seksualne lub komfort karmienia piersią. Uważa się, że zmiany te są wynikiem uszkodzenia lub naciągnięcia nerwów następującego w wyniku zabiegu operacyjnego. W takim wypadku nie ma ustalonej metody leczenia.

Większość kobiet poddawanych zabiegowi powiększania lub rekonstrukcji piersi z użyciem implantów piersi odczuwać będzie po zabiegu dolegliwości bólowe piersi i/lub klatki piersiowej. U większości pacjentek dolegliwości bólowe ustępują samoistnie w okresie rekonwalescencji pozabiegowej, niemniej u części kobiet mogą one stanowić długotrwały problem. Ból przewlekły może być związany z krwiakiem, przemieszczeniem, zakażeniem lub zastosowaniem zbyt dużego implantu, lub z przykurczem torebkowym. Silny, nagły ból może być związany z pęknięciem implantu.

Problemy związane z mammograficzną diagnostyką raka sutka/złogów wapnia

Silikon jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgena, a sam implant może teoretycznie stanowić przeszkodę we wczesnym wykrywaniu raka sutka przy użyciu mammografu, ze względu na przesłonięcie fragmentu miąższu sutka. Nowe techniki kompresji piersi pozwalają na zwiększenie uwidocznionego obszaru. Z drugiej jednak strony, większość chirurgów jest zdania, że implant zwiększa wykrywalność guzków w badaniu palpacyjnym. Pomimo tego, że fakt ten stanowi problem natury teoretycznej, nie ma doniesień o przypadkach opóźnionego wykrywania raka sutka związanego bezpośrednio z obecnością implantu. Kobiety z grupy ryzyka wystąpienia raka sutka powinny być ostrożnie kwalifikowane do zabiegu wszczepienia implantu. Z uwagi na ucisk piersi stosowany w czasie badania mammograficznego możliwe jest pęknięcie implantu, niemniej przypadki takie są rzadkie i nie powinny powstrzymywać pacjentek przed regularnym wykonywaniem rutynowych, przesiewowych badań mammograficznych. Pacjentki powinny przed badaniem mammograficznym poinformować technika o wszczepionych implantach.

Niekiedy, w starych bliznach, niezależnie od okolicy ciała, widoczne są złogi wapnia; dotyczy to również torebki implantu. Złogi te występują zwykle po kilku latach od zabiegu wszczepienia implantu. Łagodne zwapnienia są często widoczne w badaniu mammograficznym prawidłowego miąższu piersi, również u pacjentek, które nie były poddawane zabiegom operacji piersi. Łagodne złogi wapnia mają z reguły inny wygląd w obrazie rentgenowskim niż zwapnienia budzące podejrzenie procesu złośliwego. Specjalista radiolog potrafi z reguły określić, czy złogi wapnia mają charakter łagodny, czy złośliwy, niemniej w określonych przypadkach do wykluczenia nowotworu złośliwego konieczne może być wykonanie biopsji. Nie ma dowodów na to, że zwapnienia te występują częściej lub rzadziej u kobiet z wszczepionymi implantami, niż u kobiet bez implantów. Po wielu latach u części pacjentek wokół implantu może rozwinąć się cienka zwapniała otoczka w tkance bliznowatej. Niemal zawsze wiąże się to z przykurczem torebkowym, lecz zwykle nie stanowi problemu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Badania nieklinicznie wykazały, że 350-DOMPK firmy Mentor z portami do wstrzyknięć i systemami łączników ze stali nierdzewnej (dostarczany z ekspanderem/implantem BECKER) jest warunkowo bezpieczny w środowisku MR. Pacjentka z tym wyrobem może być skanowana w sposób bezpieczny w systemie MRI po spełnieniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 1900 Gs/cm (19 T/m)
- Maksymalny zgłoszony system MRI, uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała 4,0 W/kg (tryb normalny lub pierwszego poziomu)

W warunkach skanowania określonych powyżej wyniki badań nieklinicznych wskazują, że implanty 350-DOMPK i Becker firmy Mentor nie będą indukować nagrzewania RF w większym stopniu niż w przypadku tkanki biologicznej.

W badaniach nieklinicznych podczas obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MRI 3,0 T artefakty obrazu spowodowane przez wyrób rozciągały się na około 22 mm od implantu 350-DOMPK firmy Mentor i implantu z roztworem soli fizjologicznej (dotyczy implantu BECKER).

Wyłonienie Implantu/upośledzenie gojenia się rany

Oddziaływanie nieprawidłowych naprężeń tkanek otaczających implant, przedawkowanie leków z grupy steroidów wprowadzonych do kieszonki implantu lub uraz zewnętrzny mogą doprowadzić do martwicy i/lub złuszczania skóry, powodujących odsłonięcie implantu.

Jest to bardzo rzadkie powikłanie u pacjentek po zabiegu powiększenia piersi, lecz zdarza się czasami w tkankach o niskiej jakości w czasie zabiegu rekonstrukcyjnego po mastektomii, miejscowym uszkodzeniu tkanek i/lub po napromienieniu. Okolica blizny, w szczególności po jej naświetlaniu, wydaje się być najbardziej narażona na pęknięcie. Wyłonione implanty mogą wymagać chirurgicznego usunięcia.

Marszczenie się implantu/niezadowolenie z efektu kosmetycznego/asymetria

Widoczne i/lub wyczuwalne palpacyjnie zmarszczki na powierzchni implantu związane są z grubością pokrywy tkankowej, stopniem przykurczu torebkowego oraz z fakturą powierzchni otoczki implantu. Tradycyjne implanty żelowe o gładkiej powierzchni rzadko ulegają zmarszczeniu. Opisywano sposób zamaskowania marszczenia przez wykonanie transferu autologicznej tkanki tłuszczowej na powierzchnię implantu. Błąd chirurga, występująca uprzednio asymetria lub deformacja, tworzenie bliznowca w bliźnie po nacięciu, zmiany powstające z czasem, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, ciąża oraz karmienie piersią mogą przyczyniać się do niezadowalającego efektu kosmetycznego w krótszym lub dłuższym okresie. Z upływem czasu większość piersi w pewnym stopniu opada, niezależnie od tego, czy wszczepiono implanty, czy nie. Asymetria jest z reguły związana z brakiem możliwości pełnej korekcji istniejącej przed zabiegiem różnicy wielkości obu piersi. Można ją również przypisać błędowi chirurgicznemu, przykurczowi asymetrycznemu lub pęknięciu protezy.

Nadmierne odkładanie się kolagenu w miejscu nacięcia w czasie procesu gojenia rany może doprowadzić u niektórych pacjentek do wytworzenia oszpecających blizn. Bliznowce, które nie odpowiadają na leczenie, mają tendencję do rozprzestrzeniania się poza granice blizny, rosnąc nieustannie wraz z upływem czasu. Przerośnięte blizny z reguły ograniczone są do miejsca wyjścia i dobrze odpowiadają na powtórne leczenie, które obejmować może wstrzyknięcia steroidów, mające na celu rozkład kolagenu, lub na leczenie operacyjne, którego celem jest odwrócenie pozycji i kierunku linii przebiegu blizny.

POTENCJALNE REAKCJE NA SILIKON

Przedstawione dane są skrótem informacji opublikowanych w literaturze medycznej. Firma Mentor jest świadoma, że informacje zawarte w niniejszym tekście mają ściśle techniczny charakter. Niemniej, etyka medyczna oraz zawodowa nakazują, aby lekarz stal się pośrednikiem pomiędzy producentem urządzeń medycznych wydawanych na receptę i pacjentką. Kwestia potencjalnego związku pomiędzy silikonem (oraz innymi wszczepialnymi materiałami) a różnymi jednostkami chorobowymi jest tematem poważnej debaty naukowej. Przedmiotem tej dyskusji są między innymi choroby immunologiczne oraz neurologiczne, działanie rakotwórcze oraz choroby tkanki łącznej.

Pomimo licznych anegdotycznych doniesień dotyczących znanych lub nowo opisanych chorób tkanki łącznej związanych z zastosowaniem implantu, liczne badania epidemiologiczne niezwykle jednoznacznie wykazały brak znamiennego związku pomiędzy silikonowymi implantami piersi i jakimikolwiek znanymi lub nowymi schorzeniami tkanki łącznej lub chorobami układu odpornościowego. Cztery prestiżowe grupy ekspertów, w skład których wchodzili przedstawiciele różnych specjalności, dokonały przeglądu opublikowanych badań dotyczących tego zagadnienia, ze szczególnym uwzględnieniem silikonowych implantów piersi, a następnie opublikowały obszerne raporty dotyczące dokonanych spostrzeżeń. Wymienione powyżej panele ekspertów to Niezależna Grupa Oceniająca (Independent Review Group) (pod przewodnictwem Naczelnego Lekarza Zjednoczonego Królestwa), Narodowy Panel Badawczy (National Science Panel) (powołany przez sędziego Pointera w sprawie MOL 926), Instytut Medycyny (Institute of Medicine, IOM) oraz Program Oceny Aspektów Technicznych i Naukowych (Scientific and Technical Options Assessment) (działający przy Parlamencie Europejskim). Członkowie tych czterech grup ekspertów jednogłośnie uznali, że nie ma przekonujących dowodów na istnienie przyczynowego związku lub pozytywnej korelacji pomiędzy ekspozycją na silikonowe implanty piersi a istniejącymi lub nowymi chorobami autoimmunologicznymi lub chorobami tkanki łącznej. Zasadniczo takie same wnioski przedstawiono w 2011 r. w uaktualnionym przeglądzie piśmiennictwa epidemiologicznego opublikowanego w recenzowanych czasopismach medycznych w roku 2011.[5]

Towarzyszące choroby neurologiczne, takie jak stwardnienie rozsiane lub stwardnienie boczne zanikowe (ALS) występowały u niewielkiej liczby pacjentek z wszczepionymi implantami piersi.

Kolejne badania nie wykazały istnienia związku pomiędzy żadną z chorób neurologicznych a implantami piersi.

Przeprowadzono kilka badań mających na celu ocenę ryzyka rakotwórczego działania implantów piersi, lecz nie wykazano zwiększonego ryzyka choroby nowotworowej.

Trwają badana nad oceną znanych oraz potencjalnych zagrożeń związanych z zabiegiem wszczepienia implantu.

Nie ma w literaturze wiarygodnych doniesień dotyczących wpływu implantacji jakiegokolwiek rodzaju silikonowych implantów piersi na występowanie wad wrodzonych lub upośledzenia zdolności reprodukcyjnych. Przeprowadzone ostatnio badania eksperymentalne na zwierzętach, sponsorowane przez firmę Mentor, dostarczyły dalszych dowodów na to, że stosowanie protez piersi nie wpływa negatywnie na zdolność reprodukcji.

Pomimo że każdy zabieg operacyjny dotyczący piersi, obejmujący również wszczepienie implantu piersi, teoretycznie powinien obniżać produkcję mleka, wiele kobiet po zabiegu wszczepienia implantów piersi z powodzeniem karmiło dziecko piersią. Znany jest fakt, że każdy zabieg dotyczący gruczołu piersiowego, nawet biopsja piersi, może mieć wpływ na ilość produkowanego mleka. W ostatnich latach kwestię tę poruszano pod kątem ryzyka potencjalnego przedostania się silikonu do mleka karmiących kobiet z wszczepionymi silikonowymi protezami piersi oraz potencjalnego wpływu tego faktu na zdrowie dzieci karmionych piersią. Ostatnio przeprowadzone badania dostarczyły silnych dowodów na brak związku pomiędzy silikonowymi implantami piersi i występowaniem działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią. Organizacja American Academy of Pediatrics (Amerykańska Akademia Pediatrii) stoi na stanowisku, że nie ma powodów, dla których kobiety z wszczepionymi implantami piersi powinny powstrzymywać się od karmienia piersią. Europejska komisja ds. zapewnienia jakości oraz urządzeń medycznych stosowanych w chirurgii plastycznej (European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery - EOUAM) stwierdziła w 2000 roku, że wypełnione żelem implanty piersi nie wpływają negatywnie na ciążę, rozwój płodu, karmienie piersią ani na stan zdrowia karmionego piersią potomstwa.

Raport sponsorowany przez IOM pt.„Safety of Silicone Breast Implants" (Bezpieczeństwo silikonowych implantów piersi), opublikowany w lipcu 1999 roku głosi, że ryzyko wystąpienia raka sutka, chorób układu odpornościowego oraz chorób neurologicznych u kobiet z wszczepionymi silikonowymi implantami piersi nie jest wyższe niż w pozostałej części populacji. Komitet stwierdził, że nie ma dowodów na to, że silikon z implantów przekazywany jest przez matki dzieciom w czasie karmienia piersią.

Chłoniak anaplastyczny z dużych komórek

Na podstawie informacji zgłaszanych do światowych agencji regulacyjnych i znajdujących się w literaturze medycznej zidentyfikowano związek między implantami piersi a rozwojem chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (ang. anaplastic large cell lymphoma, ALCL), będącego rodzajem chłoniaka nieziarniczego.[6] Kobiety z implantami piersi mogą być narażone na bardzo niskie, ale podwyższone ryzyko rozwoju chłoniaka ALCL związanego z implantami piersi (ang. Breast Implant Associated ALCL, BIA-ALCL) w płynie lub torebce bliznowatej w bezpośrednim sąsiedztwie implantu, z udokumentowaną możliwością miejscowego, regionalnego i odległego rozsiewu nowotworu oraz ze śmiertelnością zgłaszaną w rzadkich przypadkach.

Przypadki chłoniaka BIA-ALCL obserwowano na całym świecie u pacjentek z obecnością w wywiadzie wszczepienia implantów, obejmujących implanty piersi firmy Mentor i innych producentów o różnych właściwościach powierzchni, stylach i kształtach. Większość przypadków w literaturze dotyczy stosowania implantów teksturowanych. W kilku artykułach w czasopismach opisano czynniki ryzyka wystąpienia chłoniaka BIA-ALCL, w tym między innymi różne metody tworzenia tekstury powierzchni implantu oraz rolę biofilmu w wywoływaniu choroby.

Należy rozważyć możliwość wystąpienia chłoniaka BIA-ALCL, gdy pacjentka zgłasza się z późno występującym nagromadzeniem się płynu surowiczego (co najmniej 1 rok, a średnio od 7 do 10 lat po wszczepieniu implantu), guzem w piersi przylegającym do torebki implantu lub powiększeniem węzłów chłonnych. Badania w przypadku powiększenia się piersi, do której wcześniej wszczepiono implant, w późniejszym okresie obejmują wykonanie badania ultrasonograficznego lub rezonansu magnetycznego w celu wykrycia obecności nagromadzenia się płynu surowiczego lub chłoniaka. Diagnostyka rozpoczyna się w momencie badania wstępnego i obejmuje aspirację igłą jak największej ilości płynu (co najmniej 50 ml) pod kontrolą USG w celu sprawdzenia przemieszczenia i ochrony implantu. Podejrzany guz wymaga biopsji igłowej lub otwartej biopsji tkankowej. Próbki należy przesłać do badania morfologii komórek metodą cytologii, immunohistochemii CD30 i ALK (ang. anaplastic lymphoma kinase – kinaza chłoniaka anaplastycznego) oraz cytometrii przepływowej w celu oceny, obliczenia i charakterystyki limfocytów T w próbce. Zaleca się konsultację hematopatologiczną w specjalistycznym ośrodku onkologicznym w celu ustalenia lub wykluczenia rozpoznania chłoniaka BIA-ALCL. Po ustaleniu rozpoznania chłoniaka BIA-ALCL zachęca się lekarzy do konsultacji z wielodyscyplinarnym zespołem obejmującym onkologów, patologów, chirurgów onkologicznych i chirurgów plastycznych. Wytyczne sieci National Comprehensive Cancer Network (NCCN) w Stanach Zjednoczonych dotyczące ustalonego leczenia chłoniaka BIA-ALCL obejmują usunięcie implantu i całej otaczającej go torebki implantu, a także towarzyszących guzów i zajętych węzłów chłonnych.[7]

Wszystkie potwierdzone przypadki BIA-ALCL należy zgłaszać zgodnie z informacjami zawartymi w punkcie **ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH**.

Agencja FDA udostępnia dodatkowe informacje w odniesieniu do pytań i odpowiedzi na temat chłoniaka BIA-ALCL na stronie internetowej:
http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

W celu uzyskania informacji na temat najnowszych metod diagnostycznych i możliwości leczenia należy zapoznać się z wytycznymi sieci National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Przeciek żelu

Żel zawarty w implancie składa się z dużych, trójwymiarowych, pojedynczych cząstek o strukturze przypominającej sieć, stanowiących około 20 % objętości całkowitej. Przestrzenie pomiędzy tymi cząsteczkami są wypełnione lepkim płynem zawierającym silikon zatwierdzony do stosowania w medycynie. Ten lepki płyn podobny jest do materiałów zawartych w wielu produktach, takich jak dostępne bez recepty leki przeciwko wzdęciom, które podawane są zarówno dzieciom jak i dorosłym. Niewielka część tego materiału może się rozpuścić lub wyciec poza otoczkę implantu. Większa część materiału pozostaje w ścianie implantu. Mniejsza część przemieszcza się do torebki zbudowanej z tkanki bliznowatej, gdzie stopniowo wychwytywana jest przez komórki układu odpornościowego zwane makrofagami. W normalnych warunkach komórki te mają za zadanie usuwanie materiału obcego, w tym bakterii. Jednak w przypadku, gdy materiał (jak na przykład silikon) nie może zostać zniszczony, transportowany jest on przez makrofagi do węzłów chłonnych. Zgodnie z informacją zawartą w rozdziale **MOŻLIWE REAKCJE NA SILIKON**, w raporcie STOA opublikowanym w roku 2000 stwierdzono: „Badania nie wskazują na związek pomiędzy implantami silikonowymi a poważnym ryzykiem dla zdrowia, takim jak rak oraz choroby tkanki łącznej".

Ziarniniaki

Wokół niewielkiej ilości silikonu może utworzyć się ziarniniak. Guzki te nie mają cech raka, niemniej odróżnienie ich od guzków nowotworowych, bez usunięcia ich (biopsji) i zbadania, może być trudne. Jeśli ziarniniaki są duże lub istnieje podejrzenie złośliwości, konieczne może być wykonanie ich biopsji lub chirurgiczne usunięcie i zbadanie.

Inne potencjalne reakcje

- Zmienione zakrzepowo żyły, przypominające duże powrózki, pojawiały się przejściowo w okolicy protezy i ustępowały samoistnie, bez leczenia operacyjnego lub zachowawczego.
- **Mogą pojawić się dolegliwości bólowe spowodowane nieprawidłowym doborem rozmiaru i/lub nieprawidłowym umieszczeniem implantu, takie jak dolegliwości wynikające z ucisku nerwu lub z utrudnienia ruchu mięśni.**
- Opisywano również przerost blizn.
- W przypadku wystąpienia nasilonego zrostu tkanek mogą wystąpić trudności z usunięciem protezy.

Instrukcje i środki ostrożności związane z usuwaniem implantu

W przypadku stwierdzenia konieczności usunięcia implantu, należy zastosować standardowe zasady i procedury chirurgiczne. Konieczne jest usunięcie całego wyrobu. W przypadku pęknięcia implantu zawierającego żel, należy usunąć możliwie jak największą ilość uwolnionego żelu.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Dla pacjenta / użytkownika / osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym reżimie prawnym; jeśli podczas używania tego wyrobu lub w wyniku jego używania doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz władzom danego kraju.

OCENA PRODUKTU

Firma Mentor wymaga niezwłocznego przekazywania informacji o wszelkich powikłaniach i/lub eksplantacjach spowodowanych stosowaniem tego wyrobu lokalnemu przedstawicielowi firmy Mentor, który będzie odpowiedzialny za poinformowanie działu Reklamacji firmy Mentor. Jeśli wymagana jest eksplantacja, przeprowadzona zostanie analiza eksplantowanego wyrobu, a pacjentka i lekarz muszą zostać poproszeni o zgodę na przeprowadzenie testów, które mogą zmienić stan wyrobu.

AUTORYZACJA ZWRACANYCH PRODUKTÓW

Przed zwrotem towaru należy uzyskać autoryzację zwrotu towaru od lokalnego przedstawiciela firmy Mentor. Aby można było dokonać wymiany, żadna z pieczęci producenta nie może być naruszona. Przy zwrocie produktów może być naliczona opłata za rezygnację z wcześniej zamówionego towaru.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA

Wyroby, które miały kontakt z materiałem pochodzenia ludzkiego, mogą być zakaźne. Utylizować z zachowaniem niezbędnych środków ostrożności zgodnie z lokalnymi przepisami. Uwaga: wyroby związane z potencjalnym zdarzeniem niepożądanym należy niezwłocznie zgłosić do lokalnego przedstawiciela firmy Mentor w celu ich zwrotu (patrz rozdział „OCENA PRODUKTU" powyżej).

UJAWNIENIE INFORMACJI O PRODUKCIE

Firma Mentor wyraźnie wyłącza wszystkie gwarancje, pisemne lub ustne, rękojmię, wyrażoną lub dorozumianą na mocy prawa lub w innych okolicznościach, obejmujące między innymi jakiekolwiek domniemane gwarancje pokupności, przydatności do określonego celu lub konstrukcji. Firma Mentor nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne straty, uszkodzenia lub wydatki, wynikające bezpośrednio lub pośrednio z zastosowania niniejszego produktu. Żadne oświadczenia ani inne deklaracje, dotyczące między innymi oświadczeń o przydatności do użycia lub działania, nie są uznawane za podstawę gwarancji produktu udzielanej przez firmę Mentor w jakimkolwiek celu. Firma Mentor nie zakłada ani nie autoryzuje żadnych innych lub dodatkowych zobowiązań lub odpowiedzialności związanej z niniejszym produktem.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA PRODUKTU

Aby uzyskać informacje o produktach lub złożyć bezpośrednie zamówienie, proszę kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Mentor.

INFORMACJE, KTÓRE LEKARZ POWINIEN PRZEKAZAĆ PACJENTCE

Wszczepienie implantu piersi jest zabiegiem planowym i pacjentka musi być dobrze poinformowana o stosunku korzyści do ryzyka. Chirurg powinien przekazać każdej potencjalnej pacjentce informacje na następujący temat:

- **Zabieg wszczepienia wypełnionych żelem implantów piersi: podjęcie świadomej decyzji**

  Tę broszurę można wykorzystać w celu ułatwienia edukacji pacjentek w zakresie ryzyka i korzyści związanych z operacją wszczepienia żelowych implantów piersi. Pacjentce należy poradzić, aby odczekała tydzień po przeczytaniu i rozważeniu tych informacji, zanim podejmie decyzję o poddaniu się operacji powiększenia piersi.
- **Materiały wyrobu**

  EKSPANDER/IMPLANTY piersi MENTOR® BECKER™ spełniają wymagania biozgodności zgodnie z normą ISO 10993. Materiały, z którymi pacjentki mogą mieć kontakt, to w 100 % silikon klasy medycznej przeznaczony do implantacji (EKSPANDER/IMPLANTY piersi MENTOR® BECKER™) i polisulfon (łącznik MENTOR® TRUE-LOCK™). Powłoki EKSPANDERA/IMPLANTÓW piersi MENTOR® BECKER™ wykonane są z elastomeru silikonowego klasy medycznej. Powłoki wypełnione są spójnym żelem silikonowym klasy medycznej podczas procesu produkcyjnego oraz solą fizjologiczną w czasie operacji przez chirurga.

- **Oczekiwana żywotność wyrobu i dalsze działania**

  Niezależnie od tego, czy wykonywana jest operacja powiększania czy rekonstrukcji, należy pamiętać, że wszczepienie implantów piersi może nie być zabiegiem jednorazowym. W ciągu całego życia pacjentki z implantem piersi mogą być potrzebne dodatkowe wizyty lekarskie i dodatkowe zabiegi chirurgiczne.

  Implanty piersi nie są uważane za wyroby, które mogą pozostać przez całe życie. W ciągu całego życia pacjentki z implantem piersi może być konieczne usunięcie implantu z jego wymianą lub bez takiej wymiany.

  Oczekiwana żywotność implantów piersi firmy MENTOR® oparta jest na szacunkowych wskaźnikach pęknięć implantów. Istnieje wiele przyczyn pęknięcia implantu piersi, m.in. zużywanie się wszczepionego implantu z czasem na skutek normalnych ruchów ciała, niezamierzone uszkodzenie ostrym narzędziem podczas zabiegu chirurgicznego oraz obciążenie fizyczne, np. w wyniku wypadku samochodowego lub wytężonej aktywności. Wskaźniki pęknięć mogą być różne w zależności od rodzaju przeprowadzonej operacji wszczepienia implantu piersi. W badaniach klinicznych MENTOR® pacjentki są regularnie poddawane badaniom obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w celu oceny, czy doszło do pęknięcia implantu. Należy zwrócić uwagę, że u większości pacjentek nie wystąpiły żadne objawy związane ze zgłoszonym pęknięciem implantu.

  Ekspandery/implanty piersi BECKER™ są zaprojektowane z wypełnieniem wewnętrznego światła zarówno roztworem soli fizjologicznej, jak i żelem, więc na żywotność urządzenia może mieć wpływ opróżnienie lub pęknięcie.

  Opróżnienie może wystąpić w przypadku rozdarcia powłoki wyrobu (powłoki wewnętrznej) zawierającej sól fizjologiczną.

  Pęknięcie może wystąpić w przypadku rozdarcia powłoki wyrobu (powłoki zewnętrznej) zawierającej żel.

  Pęknięcia **podejrzane** to pęknięcia, które są podejrzewane na podstawie wyników badania obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, ale które nie zostały potwierdzone przez eksplantację chirurgiczną i badanie przedmiotowe implantu, zazwyczaj dlatego, że pacjentka nie zdecydowała się na usunięcie implantu.

  Pęknięcia **potwierdzone** to takie, które są weryfikowane przez badanie implantu po jego wyjęciu z ciała pacjentki.

  Spośród wszystkich pęknięć (zarówno tych potwierdzonych, jak i podejrzewanych, ale niepotwierdzonych) zgłoszonych dla każdego wyrobu, odsetek potwierdzonych pęknięć wynosił 56 % (10 z 18 podejrzewanych lub potwierdzonych pęknięć).

  5-letnie występowanie podejrzewanych lub potwierdzonych pęknięć i opróżnień dla ekspanderów/implantów piersi BECKER™ u pacjentek poddanych zabiegom rekonstrukcji:

Podejrzewane lub potwierdzone	7,2 %
Opróżnienie	1,3 %

  Mniejsze wielkości próbek w badaniu klinicznym implantów BECKER™ ograniczają dokładność danych.

  Ekspandery/implanty piersi BECKER™ posiadają obecnie dane z okresu do 5 lat z mniej niż 10 % współczynnikiem pęknięć/opróżnień u pacjentek poddanych zabiegom rekonstrukcji.

  - Wiele zmian w przedoperacyjnej piersi pacjentki jest nieodwracalnych po implantacji (nie można ich cofnąć). Jeśli pacjentka zdecyduje się później na usunięcie implantu(-ów), do nieuniknionych konsekwencji bez wykonania ponownego wszczepienia może należeć utrata objętości piersi, niedopuszczalne wgłębienia, marszczenie lub inne kosmetyczne zmiany w obrębie piersi.
  - Karmienie piersią po wszczepieniu jest bezpieczne, jednak implanty mogą wpływać na zdolność pacjentki do wytwarzania wystarczającej ilości mleka do karmienia piersią. Ponadto implanty piersi nie zapobiegną wiotczeniu piersi pacjentki po ciąży.
  - W przypadku implantów piersi rutynowa mammografia przesiewowa może wymagać dodatkowych obrazów i ekspozycji na promieniowanie w celu optymalnego wykonania.

- **Karta identyfikacyjna pacjentki**

  Karta identyfikacyjna pacjentki jest dołączona do każdego żelowego implantu piersi. Aby uzupełnić kartę pacjentki, należy przykleić jedną etykietę z danymi pacjentki dla każdego implantu na odwrocie karty identyfikacyjnej pacjentki. Etykiety z danymi pacjentki znajdują się na wewnętrznym opakowaniu produktu dołączonym do etykiety. Jeśli etykieta z danymi pacjentki jest niedostępna, numer partii, numer katalogowy i opis wyrobu można skopiować ręcznie z etykiety wyrobu. Pacjentka powinna otrzymać kartę identyfikacyjną pacjentki na własność.

  Informacje dotyczące implantu znajdują się na karcie implantu, jak również w dokumentacji pacjentki prowadzonej przez lekarza. Lekarz przekaże pacjentce kartę pacjentki zawierającą informacje pozwalające zidentyfikować swoiste informacje o produkcie związane z wyrobem.

PIŚMIENNICTWO

1. Dr Hilton Becker, kontakt osobisty.
2. Dr John Gibney, kontakt osobisty.
3. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. Jour. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
4. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
5. Lipworth, L., L.R. Holmich and J.K. McLaughlin. 2011. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin. Immunopathol.* 33(3):287-294.
6. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
7. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements.
8. ChenEtAL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Dodatek 4. Kwiecień 2018.

Najnowsza wersja tego dokumentu znajduje się na stronie www.e-ifu.com.

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

DEFINICJE SYMBOLI UMIESZCZONYCH NA ETYKIETACH

Left Breast	Pierś lewa stanowi miejsce wszczepienia implantu piersi	Final Volumes	Objętość końcowa
Right Breast	Pierś prawa stanowi miejsce wszczepienia implantu piersi	Nominal Implant Size	Nominalny rozmiar implantu
Date of Implant	Data wykonania zabiegu wszczepienia	Nominal Saline Volume	Nominalna objętość wypełniania roztworem soli fizjologicznej
Patient Name	Imię i nazwisko pacjenta	Gel Volume	Nominalna objętość wypełniania żelem
Surgeon Name	Imię i nazwisko chirurga	Maximum Saline	Maksymalna objętość napełnienia solą fizjologiczną
Address	Adres chirurga	Total Gel-Saline	Całkowity zakres objętości napełnienia żelem plus objętość napełnienia roztworem soli fizjologicznej
Phone	Nr telefonu chirurga	Total Saline	Całkowity zakres objętości napełnienia solą fizjologiczną
Nominal Total Volume	Nominalna objętość napełniania żelem wraz z nominalną objętością napełniania solą fizjologiczną	Table	Tabela
Temporary Overexpansion Volumes	Tymczasowa objętość rozprężenia	*Not to exceed six months.	*Okres nie dłuższy niż miesięcy.

1	Ilość Jeden		Użyć przed
REF	Numer katalogowy		PRZESTROGA
LOT	Kod partii		Nie używać ponownie
STERILE	Wyjałowiony parą lub suchym, gorącym powietrzem		Szerokość, Wysokość, Projekcja
SN	Numer seryjny		Średnica, Projekcja
CE 2797	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych		Producent
			Data produkcji

MENTOR®

ΕΝΘΕΤΟ ΔΕΛΤΙΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΔΙΑΤΑΤΗΡΕΣ/ΕΝΘΕΜΑΤΑ ΜΑΣΤΟΥ SILTEX™ BECKER™

Ιούνιος 2021, 156000-03 LAB100069597v5

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Κάθε εμφύτευμα της οικογένειας προϊόντων διατατήρων/ενθεμάτων μαστού MENTOR® SILTEX™ BECKER™ διαθέτει μια εξωτερική, πληρωμένη με γέλη κοιλότητα χαμηλής εξίδρωσης και μια ρυθμιζόμενη εσωτερική κοιλότητα που μπορεί να πληρωθεί με φυσιολογικό ορό. Τα προϊόντα που προκύπτουν συνδυάζουν τα πλεονεκτήματα των διατατήρων ιστού με την αίσθηση ενός ενθέματος μαστού γέλης. Για την παροχή μίας πρόθεσης με ελαστικότητα και ακεραιότητα, το εξωτερικό και εσωτερικό περίβλημα αποτελούνται από διαδοχικά διασταυρούμενα στρώματα ελαστομερούς σιλικόνης. Η ανάγλυφη επιφάνεια του περιβλήματος SILTEX™ παρεμποδίζει την ανάπτυξη της διεπιφάνειας κολλαγόνου. Ο σωλήνας πλήρωσης από ελαστομερές σιλικόνης έχει προτοποθετηθεί στο διπλό σύστημα βαλβίδας αυτόματης σφράγισης κατά την κατασκευή και συνδέεται με τον θόλο ένεσης με το σύστημα σύνδεσης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Παρέχονται δύο συστήματα σύνδεσης και θόλοι ένεσης με κάθε προϊόν της BECKER™ και μπορούν να χρησιμοποιηθούν και τα δύο. Η εσωτερική κοιλότητα μπορεί να πληρωθεί σταδιακά με φυσιολογικό ορό σε παρατεταμένη χρονική περίοδο μέσω του σωλήνα πλήρωσης και του θόλου ένεσης. Όταν επιτευχθεί διάταση στον επιθυμητό όγκο, ο σωλήνας πλήρωσης και ο θόλος ένεσης αφαιρούνται μέσω μιας μικρής τομής με τοπική αναισθησία και η πρόθεση παραμένει στη θέση της ως εμφύτευμα μαστού.

Η γεμάτη με φυσιολογικό ορό εσωτερική κοιλότητα του διατατήρα/ενθέματος μαστού SILTEX™ BECKER™ παρέχει στον ιατρό τη δυνατότητα να ελέγχει, εντός καθορισμένων ορίων, το μέγεθος της επιθυμητής διάτασης.

Επιλογές που παρέχονται

Κάθε ένθεμα διατίθεται με επιλογή δύο συστημάτων σύνδεσης και δύο θόλων ένεσης.

1. Συστήματα σύνδεσης:
   - Ο συνδέτης MENTOR® TRUE-LOCK™ δεν απαιτεί συρραφή. (Βλέπε ενότητα «Συνδέτης TRUE-LOCK™» που παρέχεται στη συσκευασία του συνδέτη και του θόλου.)
   - Ο συνδέτης από ανοξείδωτο ατσάλι απαιτεί την πρόσδεση υλικού συρραφής γύρω από το σωλήνα και το συνδέτη, για την ασφάλιση της σύνδεσης. (Βλ. ενότητα **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** αυτού του ενθέτου).
2. Θόλοι ένεσης (χρησιμοποιούνται για προσωρινή υποδόρια εμφύτευση):
   - Ο **θόλος μικροένεσης** μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν είναι επιθυμητή η μειωμένη ψηλαφησιμότητα. Ο θόλος αυτός έχει σχεδιαστεί, έτσι ώστε να αντέχει έως και 10 συνολικά ενέσεις. Προτείνεται η τοποθέτηση του θόλου σε μια σχετικά επιπολή θέση, έτσι ώστε να διευκολύνεται ο εντοπισμός και η πρόσβαση κατά τη διάρκεια των επακόλουθων διαδικασιών πλήρωσης. Η διόγκωση επιτυγχάνεται με χρήση στείρου ισότονου φυσιολογικού ορού. Χρησιμοποιήστε μια βελόνα 23 gauge standard (ή λεπτότερη) ή μια βελόνα τύπου πεταλούδας με λοξοτομή 12°. **Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να γίνει διάτρηση μόνο στο κέντρο της επάνω επιφάνειας του θόλου μικροένεσης** (σχήμα 1).
   - Ο **κανονικός θόλος ένεσης** έχει μεγαλύτερη διάμετρο και ύψος από το θόλο μικροένεσης και μπορεί να αντέξει έως και 20 συνολικά ενέσεις.

Βλέπε σχήμα 1.

Διαθέσιμες επιλογές

Διατατήρας/ένθεμα μαστού SILTEX™ Στρογγυλό BECKER™ 25 Cohesive I™	Διατατήρας/ένθεμα μαστού SILTEX™ Στρογγυλό BECKER™ 50 Cohesive I™	Διατατήρας/ένθεμα μαστού SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 Cohesive II™
Ο όγκος της γέλης αποτελεί το 25 % του ονομαστικού μεγέθους του ενθέματος. Υλικό πλήρωσης γέλης Cohesive I™ (κανονικό). Ενδείκνυται για προσωρινή υπερδιάταση. (βλέπε πίνακα 1)	Ο όγκος της γέλης αποτελεί το 50 % του ονομαστικού μεγέθους του ενθέματος. Υλικό πλήρωσης γέλης Cohesive I™ (κανονικό). Δεν ενδείκνυται για προσωρινή υπερδιάταση. Ο μέγιστος προσωρινός όγκος είναι ίδιος με τον μέγιστο τελικό όγκο. (βλέπε πίνακα 2)	Ο όγκος της γέλης αποτελεί το 35 % του ονομαστικού μεγέθους του ενθέματος. Υλικό πλήρωσης γέλης Cohesive II™ (μέτριο). Ενδείκνυται για προσωρινή υπερδιάταση. (βλέπε πίνακα 3)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το ένθεμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση μίας ή περισσοτέρων από τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Αισθητική αυξητική μαστών. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο «συνιστά να επιτρέπεται η τοποθέτηση εμφυτευμάτων σε γυναίκες νεότερες των 18 ετών μόνο για ιατρικούς λόγους».
- Άμεση ή όψιμη ανάπλαση μαστού μετά από μαστεκτομή.
- Ανάπλαση λόγω θεραπειών κατά του καρκίνου διαφορετικών από μαστεκτομή.
- Αναθεώρηση λόγω επιπλοκών ή άλλων ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων προηγούμενης επέμβασης μαστεκτομής ή θεραπειών κατά του καρκίνου διαφορετικών από μαστεκτομή.
- Μεταταραυματικά, ως ολική ή μερική αφαίρεση μαστού(-ών) με χειρουργική επέμβαση (για οποιονδήποτε λόγο) ή ως αποτέλεσμα του ίδιου του τραύματος.
- Συγγενείς παραμορφώσεις: Χωνοειδής θώρακας που ορίζεται ως συγγενής παραμόρφωση κοίλου θωρακικού τοιχώματος με ανωμαλίες του στέρνου και των πρόσθιων πλευρών, τροπιδοειδής θώρακας που ορίζεται ως συγγενής παραμόρφωση προπέτειας του θωρακικού τοιχώματος με ανωμαλίες του στέρνου και των πρόσθιων πλευρών, καθώς και σοβαρή ασυμμετρία που ορίζεται ως συγγενής ή επίκτητη ουσιαστική ασυμφωνία μεγέθους των μαστών, ώστε να αποτελεί σημαντική σωματική παραμόρφωση (π.χ. σύνδρομο Poland).
- Σοβαρή πτώση που ορίζεται ως χρήζουσα ειδικής θεραπείας ανάπλασης (π.χ. μαστοπηξία).

- Ασθενείς που χρήζουν αναθεώρησης για αντικατάσταση ενθέματος λόγω σοβαρής παραμόρφωσης ως αποτέλεσμα ιατρικών ή χειρουργικών επιπλοκών, ανεξάρτητα από την αρχική ένδειξη για εμφύτευση ή το είδος προϊόντος που εμφυτεύτηκε αρχικά.
- Ασθενείς που χρήζουν αυξητικής μαστοπλαστικής στον μη προσβεβλημένο μαστό ως αποτέλεσμα της επέμβασης, λόγω μίας από τις παραπάνω ενδείξεις στον προσβεβλημένο μαστό (π.χ. μονόπλευρη μαστεκτομή με αύξηση του ετερόπλευρου μαστού για λόγους συμμετρίας).
- Αντικατάσταση ή αναθεώρηση για ασθενείς στις οποίες προηγούμενη χειρουργική επέμβαση δεν ήταν αποτέλεσμα θεραπείας καρκίνου και για τις οποίες δεν είναι κατάλληλα τα ενθέματα φυσιολογικού ορού (π.χ. πολύ λεπτό δέρμα, ανεπαρκής ιστός κ.λπ.) όπως έχει κριθεί από το χειρουργό.
- Ασθενείς, οι οποίες, σύμφωνα με την κρίση ιατρού, δεν είναι υποψήφιες για ενθέματα μαστού φυσιολογικού ορού, λόγω πολύ λεπτού δέρματος, ανεπαρκούς ιστού κλπ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση αυτού του ενθέματος αντενδείκνυται σε ασθενείς που παρουσιάζουν οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Ενεργή λοίμωξη σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος.
- Πρόσφατο ιστορικό αποστήματος μαστού.
- Διάχυτη επώδυνη κυστική μαστίτιδα ή όγκο μαστού.
- Ιστορικό επιπλοκών στην επούλωση τραυμάτων.
- Αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα.
- Εμμένοντα ή υποτροπιάζοντα καρκίνο του μαστού.
- Εγκυμοσύνη ή γαλουχία.
- Λύκο (π.χ. ΣΕΛ και ΔΕΛ).
- Σκληροδερμία (π.χ. προοδευτική συστηματική σκλήρυνση).
- Μη ελεγχόμενο διαβήτη ή άλλη πάθηση που επηρεάζει την επούλωση.
- Ακατάλληλο ιστό λόγω βλάβης από ακτινοβολία στο θωρακικό τοίχωμα, σφιχτά δερματικά μοσχεύματα θώρακα ή ριζική εκτομή του μείζονος θωρακικού μυός.
- Μειωμένη αγγείωση.
- Ιστορικό ευαισθησίας σε ξένα υλικά ή επανειλημμένες προσπάθειες και αποτυχίες αύξησης ή ανάπλασης μαστού.
- Οποιαδήποτε ανατομική ή φυσιολογική ανωμαλία που μπορεί να επιφέρει σοβαρές μετεγχειρητικές επιπλοκές.
- Απροθυμία υποβολής σε οποιαδήποτε περαιτέρω επέμβαση για αναθεώρηση.
- Ψυχική αστάθεια, όπως μη αρμόζουσα συμπεριφορά ή κίνητρο ή αδυναμία κατανόησης των ενδεχόμενων κινδύνων της χειρουργικής επέμβασης και του ενθέματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ικανοποιητική χρήση αυτού του ενθέματος για την αντικατάσταση ιστού μετά από μαστεκτομή ή τραύμα ενδέχεται να απαιτεί ειδικές διαδικασίες ανάπλασης.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η αυξητική μαστού είναι μια χειρουργική επέμβαση που επιτρέπει την αύξηση του μεγέθους των μαστών για αισθητικούς λόγους.

Η ανάπλαση μαστού είναι μια χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση μαστικού ιστού που έχει αφαιρεθεί λόγω καρκίνου ή τραυματισμού, ή για την αντικατάσταση μαστικού ιστού που δεν έχει αναπτυχθεί κανονικά εξαιτίας σοβαρής ανωμαλίας του μαστού.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΚΑΤΟΠΙΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

Οι χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με τη χρήση διατατήρων ιστού και ενθεμάτων μαστού ενέχουν πιθανές επιπλοκές και κινδύνους. Η χρήση αυτού του προϊόντος είναι μία προγραμματισμένη διαδικασία. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται πριν από την επέμβαση για τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους που συνδέονται με την ανάπλαση ιστών και/ή την αύξηση μαστού με χρήση διατατήρων ιστού, προθέσεων μαστού καθώς και για τις εναλλακτικές μεθόδους. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι τα ενθέματα μαστού δεν θα πρέπει να θεωρούνται ισόβια ενθέματα και ότι ενδέχεται να απαιτηθεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης ή αντικατάστασης του ενθέματος. Οι χειρουργοί στα κράτη–μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) και στην Αυστραλία απαιτείται να παρέχουν σε κάθε υποψήφια ασθενή το φυλλάδιο της Mentor για την ασθενή με τίτλο: «Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision.» («Επέμβαση μαστών με ενθέματα γέλης: Ενημερωθείτε πριν αποφασίσετε.») Σκοπός αυτού του φυλλαδίου είναι να πληροφορήσει τις ασθενείς, ώστε να λάβουν σωστές αποφάσεις για τις επεμβάσεις αύξησης μαστού και ανάπλασης μαστού. Στο πίσω μέρος του φυλλαδίου ασθενούς υπάρχει ένα έντυπο υπογραφής ασθενούς για αυτό το προϊόν. Οι ασθενείς στα κράτη μέλη της ΕΕ και στην Αυστραλία πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν το φυλλάδιο ασθενούς και να υπογράψουν το έντυπο υπογραφής ασθενούς πριν από την επέμβαση.

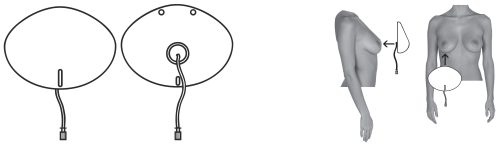
Είναι ευθύνη του χειρουργού να αποφασίσει ποια είναι η ενδεδειγμένη μέθοδος παροχής συμβουλών στις ασθενείς πριν από την επέμβαση. Η Mentor επαφίεται στον χειρουργό για την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με όλες τις πιθανές επιπλοκές και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση ενθεμάτων μαστού.

Μετά από τη χειρουργική επέμβαση οι χειρουργοί στα κράτη–μέλη της ΕΕ και στην Αυστραλία οφείλουν να παρέχουν στην ασθενή την κάρτα ταυτότητας ασθενούς με πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα ή τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιήθηκαν. Το εμφύτευμα συνοδεύεται από ετικέτες προς επικόλληση στην κάρτα ταυτότητας ασθενούς. Στις ασθενείς θα πρέπει να παρέχεται η συμβουλή να έχουν πάντοτε μαζί τους την κάρτα ασθενούς, με σκοπό τη διευκόλυνση της παροχής σε αυτές ιατρικής φροντίδας σε επείγουσα περίπτωση.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώνει την ασθενή σχετικά με αναγκαίες μετεγχειρητικές επισκέψεις στο ιατρείο και την ανάγκη να συνεχίσει να συμβουλεύεται ιατρό για εξετάσεις ρουτίνας για την ανίχνευση καρκίνου του μαστού. Στις ασθενείς θα πρέπει να παρέχεται η συμβουλή να ενημερώνουν έναν ιατρό ή χειρουργό σχετικά με την παρουσία εμφυτεύματος σε περίπτωση οποιασδήποτε προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης στην περιοχή του μαστού και να συμβουλεύονται ιατρό ή φαρμακοποιό πριν τη χρήση στην περιοχή του μαστού τοπικών φαρμάκων όπως είναι τα στεροειδή. Εξάλλου, θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στην ασθενή να επικοινωνεί με το χειρουργό της σε περίπτωση που αντιμετωπίσει οποιοδήποτε πρόβλημα σχετικό με τα εμφυτεύματα μαστού της.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η εμφύτευση πληρωμένων με γέλη προθέσεων ή διατατήρων ιστού για ανάπλαση ή αύξηση μαστού επιβάλλει το συνδυασμό διαφόρων χειρουργικών τεχνικών, επομένως ο χειρουργός καλείται να χρησιμοποιήσει τη μέθοδο που η εμπειρία και η κρίση του υπαγορεύουν ότι είναι η καλύτερη για κάθε ασθενή.



Επιλογή ενθέματος

Μερικές από τις σημαντικές χειρουργικές παραμέτρους και παραμέτρους μεγέθους ενθέματος που έχουν προσδιοριστεί είναι οι ακόλουθες:

- Το ένθεμα δεν θα πρέπει να είναι ούτε πολύ μικρό ούτε πολύ μεγάλο σε σχέση με τις διαστάσεις του θωρακικού τοιχώματος της ασθενούς.
- Ο διαθέσιμος ιστός πρέπει να παρέχει επαρκή κάλυψη του ενθέματος.
- Η υπομυϊκή τοποθέτηση του ενθέματος ίσως είναι προτιμότερη για ασθενείς με λεπτούς ιστούς ή ιστούς πτωχής ποιότητας.
- Πρέπει να δημιουργηθεί μια καλά περιγεγραμμένη αναίμακτη θήκη επαρκούς μεγέθους και συμμετρίας, για να τοποθετηθεί το ένθεμα σε επίπεδη και λεία επιφάνεια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται να υπάρχουν περισσότερα του ενός μεγέθη ενθεμάτων μαστού στο χειρουργείο την ώρα της επέμβασης, ώστε να υπάρχει ευελιξία στον καθορισμό του κατάλληλου μεγέθους ενθέματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Επίσης, θα πρέπει να υπάρχει εφεδρικό ένθεμα.

Σε αναφορές της ιατρικής βιβλιογραφίας συνιστάται η χρήση προληπτικής αντιβιοτικής θεραπείας σε περίπτωση επακόλουθων οδοντιατρικών ή άλλων χειρουργικών επεμβάσεων για ασθενείς με συγκεκριμένους τύπους ενθεμάτων σιλικόνης.

Θα πρέπει να λαμβάνεται ιατρικό ιστορικό σε ασθενείς ειδικά για αλλεργικές αντιδράσεις οποιουδήποτε είδους στα υλικά του ενθέματος ή στα υλικά πλήρωσης.

Διαδικασία ελέγχου για τους διατατήρες/ενθέματα μαστού SILTEX™ BECKER™

Πρέπει να ελέγχεται η βατότητα του προϊόντος και η ακεραιότητα του περιβλήματος αμέσως πριν από τη χρήση. Διογκώστε μερικώς το προϊόν με αέρα ή φυσιολογικό ορό μέσω του σωλήνα πλήρωσης, προσέχοντας να μην προξενήσετε ζημιά στο σωλήνα. Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για διαρροή και οποιαδήποτε υποβάθμιση του εξωτερικού περιβλήματος, εφαρμόζοντας έντονο χειρισμό με το χέρι. Αφαιρέστε όλον τον αέρα από τη συσκευή πριν από την πλήρωση.

Βλέπε σχήμα 2.

Διαδικασία πλήρωσης και σύνδεσης

1. Πριν την εισαγωγή της πρόθεσης στη χειρουργικά προετοιμασμένη θήκη, αφαιρέστε εντελώς τον αέρα από το προϊόν μέσω της βαλβίδας αντεπιστροφής διπλής κατεύθυνσης. Η βαλβίδα αντεπιστροφής διπλής κατεύθυνσης ανοίγει όταν συνδεθεί μια σύριγγα και κλείνει όταν αφαιρείται η σύριγγα. Ο προσαρμογέας luer και η βαλβίδα αντεπιστροφής χρησιμοποιούνται για τη διευκόλυνση της ενδοχειρουργικής πλήρωσης του προϊόντος και **δεν πρέπει να εμφυτεύονται** (βλ. σχήμα 2).
2. Πριν τη σύνδεση του σωλήνα πλήρωσης στον θόλο ένεσης περικόψτε το προϊόν και απορρίψτε τον προσαρμογέα luer και τη βαλβίδα αντεπιστροφής. Συνδέστε τον σωλήνα πλήρωσης στον επιθυμητό θόλο ένεσης με τη χρήση ενός από τους παρεχόμενους συνδέτες. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή στο μήκος του σωλήνα έτσι ώστε να μην κάμπτεται ή να μη βραχύνεται με τη διάταση του ενθέματος.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν χρησιμοποιείτε **συνδέτη από ανοξείδωτο χάλυβα**, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μη απορροφήσιμα ράμματα γύρω από τον σωλήνα και τον συνδέτη (σχήμα 3) για να ασφαλίσετε τη σύνδεση. Είναι σημαντική **η ασφαλής σύνδεση του σωλήνα πλήρωσης τόσο περιφερικά όσο και εγγύς του συνδέτη,** έτσι ώστε να αφαιρεθεί όλη η διάταξη του σωλήνα πλήρωσης κατά την αφαίρεση του θόλου ένεσης από την ασθενή. Φροντίστε να ασφαλίσετε το σωλήνα στο συνδέτη με απολινώσεις έτσι ώστε να αποφευχθεί το κόψιμο ή η απόφραξη του σωλήνα ή του συνδέτη.

   Προσοχή: Η χρήση λαβίδων ή αιμοστατικών ταινιών για υποστήριξη της σύνδεσης και της διαδικασίας συρραφής αντενδείκνυται ιδιαίτερα καθώς ζημιά του σωλήνα ή του συνδέτη ενδέχεται να οδηγήσει σε ξεφούσκωμα και/ή ρήξη του προϊόντος.

   Βλέπε σχήμα 3.

   Στη συσκευασία του συνδέτη και του θόλου TRUE-LOCK™ περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν τη χρήση αυτού του συστήματος σύνδεσης. Είναι σημαντικό να συναρμολογήσετε με ασφάλεια και τις δύο πλευρές του σωλήνα πλήρωσης στο συνδέτη έτσι ώστε να αφαιρεθεί όλη η διάταξη του σωλήνα πλήρωσης κατά την αφαίρεση του θόλου ένεσης από την ασθενή. (Βλέπε ενότητα **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ** στο παρόν ένθετο.)
3. Οι ακόλουθες οδηγίες εμφύτευσης του **διατατήρα/ενθέματος μαστού SILTEX™ Στρογγυλό BECKER™ 25** ως ενθέματος ανάπλασης έχουν παρασχεθεί από τον Δρ. Hilton Becker για πληροφοριακούς και μόνο σκοπούς.[1] Ακολουθούν οδηγίες για το ένθεμα μαστού SILTEX™ Στρογγυλό BECKER™ 50:
   - Πραγματοποιείται τομή μέσω του πρόσθιου οδοντωτού μυός στο επίπεδο της 6ης έως 7ης πλευράς. Γίνεται παρασκευή μίας μεγάλης θήκης στον υπομυϊκό χώρο όπισθεν του μείζονος θωρακικού μυός και επεκτείνεται κάτωθεν της κατάφυσης του ορθού κοιλιακού μυός.
   - Το ξεφουσκωμένο ένθεμα τοποθετείται στον υπομυϊκό χώρο και ενίεται φυσιολογικός ορός μέσω του σωλήνα πλήρωσης με μια σύριγγα ώσπου το ένθεμα να ανασκηκώνει το πλεονάζον δέρμα. Αυτό συνήθως δεν υπερβαίνει το ένα τρίτο του ολικού προοριζόμενου όγκου πλήρωσης του ενθέματος ανάλογα με τη διαθέσιμη ποσότητα δέρματος και την κυκλοφορία στο δέρμα. Αν διαπιστωθεί ότι η κυκλοφορία είναι περιορισμένη, δεν θα πρέπει να γίνει επιπλέον προσθήκη φυσιολογικού ορού σε αυτή τη φάση.

- Ο θόλος ένεσης συνδέεται στη συνέχεια στον σωλήνα πλήρωσης με τη χρήση του συνδέτη TRUE-LOCK™. Ο θόλος ένεσης ασφαλίζεται σε μια υποδόρια θήκη παρακείμενη του προϊόντος (τις περισσότερες φορές κάτω από τη μασχαλιαία περιοχή). Φροντίστε έτσι ώστε το μήκος του σωλήνα να είναι κατάλληλο για την ασθενή, ώστε να μην κάμπτεται ή να μη βραχύνεται με τη διάταση του ενθέματος. Οι δερματικοί κρημνοί συμπλησιάζονται και συρράπτονται σε στρώσεις.

  Προσοχή: Η πλήρωση του ενθέματος μετεγχειρητικά ξεκινά μόλις εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα των δερματικών κρημνών, συνήθως μετά τις πρώτες μετεγχειρητικές ημέρες. Αν διαπιστωθεί έκπτωση της ποιότητας των δερματικών κρημνών, θα πρέπει να γίνει αφαίρεση φυσιολογικού ορού από το ένθεμα.

Διάταση

Προστίθενται έως και 100 cc φυσιολογικού ορού δύο φορές εβδομαδιαίως με υποδόρια ένεση στον θόλο ένεσης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας εκ τριών τύπων βελόνας για τη διόγκωση του ενθέματος: βελόνα διαμετρήματος 21 gauge standard (ή λεπτότερη), βελόνα τύπου πεταλούδας με λοξοτομή 12° ή βελόνα με άκρο Huber. Η βελόνα θα πρέπει να εισαχθεί στο πάνω μέρος του θόλου ένεσης (βλέπε σχήμα 4). Η βελόνα σε σχήμα πεταλούδας, ωστόσο, εισάγεται υπό γωνία 90°, παραμένοντας στο πάνω μέρος του θόλου. Φροντίστε να μην τρυπήσετε την ακτίνα του θόλου ή το στεγανοποιητικό του σωλήνα καθώς ενδέχεται να προκληθεί διαρροή. (Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θόλου μικροένεσης στην ενότητα **Επιλογές που παρέχονται** αυτού του ένθετου όταν ενδείκνυται ένας μικρότερος θόλος). Η διάταση συνεχίζεται έως την επίτευξη του επιθυμητού μεγέθους. Φροντίστε να μη διατείνετε τη συσκευή πάνω από τα προδιαγραφόμενα όρια.

4. Η ακόλουθη χειρουργική διαδικασία για τη χρήση του **διατατήρα/ενθέματος μαστού SILTEX™ Στρογγυλό BECKER™ 50** έχει παρασχεθεί από τον Δρ. John Gibney για πληροφοριακούς και μόνο σκοπούς.[2]

Ανάπλαση μαστού σε 2ο χρόνο

- Για την ανάπλαση μαστού σε 2ο χρόνο χρησιμοποιείται μια υπομάστια τομή. Η τομή αυτή επιτρέπει καλύτερη παρασκευή κάτω από το μείζονα θωρακικό μυ και δημιουργεί μία αγκύρωση στην υπομαστική πτυχή. Η ουλή ενεργεί ως στήριγμα και εμποδίζει την προς τα κάτω ολίσθηση του ενθέματος στην περιτονία του ορθού κοιλιακού.
- Γίνεται μία τομή στο μείζονα θωρακικό μυ κάτω από την ήδη υπάρχουσα ουλή της μαστεκτομής. Στο κατώτερο τμήμα του μυός δεν επιχειρείται αποκατάσταση της έκφυσης του μυός ή σύγκλειση του μυός.
- Εφαρμόζεται αμβλεία διατομή περίπου 1 cm μεγαλύτερη από το μέγεθος του ενθέματος.
- Οι ίνες της έκφυσης του μείζονος θωρακικού μυός ελευθερώνονται από το έξω στερνικό χείλος. Αυτό επιτρέπει την προς κεντρικά κίνηση του ενθέματος έχοντας ως αποτέλεσμα καλύτερη διάσχιση.
- Δεν επιχειρείται ανύψωση του πρόσθιου οδοντωτού μυός πλευρικά. Φυσιολογικά το κοιλιακό τμήμα του κρημνού είναι αρκετά παχύ έτσι ώστε η προστασία από τον μυ δε είναι απαραίτητα πλευρική.
- Ράμματα τοποθετούνται στην εν τω βάθει πρόσθια περιτονία. Τα ράμματα θα πρέπει να τοποθετηθούν πριν από την τοποθέτηση του ενθέματος για την αποφυγή ακούσιας διάτρησης του ενθέματος.
- Η πλάγια πλευρά της ουλής της μαστεκτομής διανοίγεται και δημιουργείται μια χωριστή υποδόρια θήκη για τον θόλο ένεσης.

Άμεση ανάπλαση μαστού

- Για άμεση ανάπλαση μαστού, χρησιμοποιείται η τομή της μαστεκτομής για την εισαγωγή της πρόθεσης. Για την αποφυγή υπομαστικής πλήρωσης ή πτώσης είναι απαραίτητη η δημιουργία μιας υπομυϊκής θήκης και ενός κάτω περιτοναϊκού κρημνού ή ενός επίπεδου κρημνού (προς το μυ).
- Η υποσκαφή του κατώτερου κρημνού εκτείνεται στο επίπεδο της προηγούμενης υπομαστικής πτυχής και οι δύο πάνω από τον περιτοναϊκό κρημνό (προς το δέρμα) και κάτω από τον περιτοναϊκό κρημνό (προς τον μυ).
- Γίνεται μια τομή διαμέσου του μείζονος θωρακικού μυός στο επίπεδο της 5ης πλευράς. Γίνεται παρασκευή της υπομυϊκής θήκης.
- Η έκφυση του μείζονος θωρακικού μυός ελευθερώνεται από το στερνικό χείλος στο επίπεδο της 4ης έως 6ης πλευράς.
- Ο περιτοναϊκός κρημνός προσαρτάται στο μυ. Έτσι, η τοποθέτηση του ενθέματος είναι κυρίως υπομυϊκή με το κατώτερο ένα τέταρτο περίπου τοποθετημένο κάτω από την περιτονία. Η τοποθέτηση αυτή διασφαλίζει ότι το ένθεμα δεν θα ανέβει πιο πάνω από τη θέση του στη θήκη και διευκολύνει τη διάταση του ιστού.
- Ο θόλος ένεσης. τοποθετείται υποδόρια πάνω από την 4η πλευρά στη μεσομασχαλιαία γραμμή.

5. Προτείνεται η τοποθέτηση του θόλου ένεσης και του σωλήνα ψηλά στον υποδόριο ιστό παρακείμενα στο προϊόν για τη διευκόλυνση του εντοπισμού και της πρόσβασης κατά τη διάρκεια της επακόλουθης πλήρωσης. Ο θόλος θα πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση όχι μικρότερη από 7,6 cm από την πρόθεση για την αποφυγή ζημιάς στο προϊόν κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής πλήρωσης. Η διόγκωση επιτυγχάνεται με τη χρήση στείρου, μη πυρετογόνου διαλύματος χλωριούχου νατρίου USP για ένεση. Χρησιμοποιήστε μια βελόνα 23 gauge standard (ή λεπτότερη) ή βελόνα σε σχήμα πεταλούδας. **Με εξαιρετική προσοχή τρυπήστε μόνο το κέντρο της πάνω επιφάνειας του θόλου ένεσης σε κατακόρυφη γωνία ±30° ως προς την πάνω επιφάνεια** (σχήμα 4).

   Βλέπε σχήμα 4.
6. Πριν τη συρραφή των χειρουργικών τομών, επιβεβαιώστε τη βατότητα του προϊόντος. Αυτό επιτυγχάνεται με την εισαγωγή μιας βελόνας 23 gauge σε σχήμα πεταλούδας με προσαρτημένη σύριγγα στον θόλο ένεση, με ένεση ή αναρρόφηση διαλύματος και παρατήρηση για κατάλληλη διόγκωση ή ξεφουσκώματος της πρόθεσης.
7. Ο παγιδευμένος αέρας μπορεί να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας την προσαρτημένη σύριγγα πλήρωσης. Αέρας που ενδεχομένως παραμένει θα διαχυθεί τελικώς προς τα έξω και θα απορροφηθεί από τον ιστό.

   Προσοχή: Κατά τη συρραφή του τραύματος φροντίστε να μην προκαλέσετε ζημιά στην πρόθεση με χειρουργικά εργαλεία. Η προτοποθέτηση βαθιών ραμμάτων μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή ακούσιας επαφής του προϊόντος με βελόνες ραφής και της επακόλουθης ζημιάς στο προϊόν.

Μετεγχειρητική διαδικασία διάτασης

1. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με μη πυρετογόνο διάλυμα χλωριούχου νατρίου USP για ένεση έτσι ώστε να διογκώσετε την πρόθεση στον συνιστώμενο όγκο. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στείρο, μη πυρετογόνο διάλυμα χλωριούχου νατρίου USP για ένεση που λαμβάνεται από το αρχικό του δοχείο.
2. Μόλις ολοκληρωθεί η διάταση, αφαιρούνται ο θόλος ένεσης και ο σωλήνας πλήρωσης. Κάντε μια μικρή τομή στη θέση του θόλου.

Αφαίρεση του σωλήνα πλήρωσης:

Ο σωλήνας πλήρωσης στον διατατήρα/ένθεμα μαστού SILTEX™ BECKER™ έχει προτοποθετηθεί στο προϊόν και θα πρέπει να τον χειρίζεστε με προσοχή.

α. Μόλις ολοκληρωθεί η διάταση, αφαιρούνται ο θόλος ένεσης και ο σωλήνας πλήρωσης. Πραγματοποιήστε μια μικρή τομή στη θέση του θόλου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σωλήνωση θα πρέπει να αφαιρεθεί πριν την απομάκρυνση του θόλου ένεσης.

β. **Είναι σημαντικό να πιάσετε τη σωλήνωση πέρα από τον συνδέτη και όσο το δυνατό πιο κοντά στο ένθεμα.** Αποφύγετε ζημιά στον σωλήνα πλήρωσης από εργαλεία, που μπορεί να καταλήξει σε θραύση του σωλήνα, σε σύμπτυξη του σωλήνα στη θήκη και σε επακόλουθο ξεφούσκωμα και/ή ρήξη του προϊόντος.

γ. Τοποθετήστε το άλλο σας χέρι στον διατατήρα/ένθεμα για να τον/το σταθεροποιήσετε στη θέση του ενώ τραβάτε το σωλήνα πλήρωσης.

δ. Ασκήστε αργή, σταθερή και ομοιογενή δύναμη κατά την αφαίρεση του σωλήνα πλήρωσης. **Αν ο σωλήνας πλήρωσης γίνει λευκός, χαλαρώστε τον σωλήνα και ξαναπιάστε το σωλήνα πλήρωσης πλησιέστερα στο ένθεμα.** Ασκήστε πάλι αργή, σταθερή και ομοιογενή δύναμη κατά την αφαίρεση του σωλήνα πλήρωσης.

ε. Η ήπια μάλαξη του διατατήρα/ενθέματος και της βαλβίδας ενώ αφαιρείτε τον σωλήνα μπορεί να διευκολύνει την αφαίρεση.

στ. Ανατρέξτε στις πρόσθετες οδηγίες στην ενότητα **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ** και **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**. (Βλέπε τις ενότητες **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ** και **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙ** στο παρόν ένθετο.)

Προσοχή: Ο τελικός όγκος διάτασης δεν θα πρέπει να είναι μικρότερος από τον ελάχιστο συνιστώμενο όγκο ή μεγαλύτερος από το μέγιστο συνιστώμενο όγκο (βλέπε πίνακα 1, 2 ή 3). Οι υποπληρωμένες προθέσεις μπορεί να συρρικνωθούν, να παρουσιάσουν πτυχές ή ρυτιδώσεις που προκαλούν αστοχία του προϊόντος λόγων πτυχής/ρυτίδωσης και επακόλουθο ξεφούσκωμα και/ή ρήξη του προϊόντος. Η διόγκωση που υπερβαίνει το μέγιστο συνιστώμενο όγκο μπορεί επίσης να προκαλέσει αστοχία του προϊόντος λόγων πτυχής/ρυτίδωσης ή ρήξη του περιβλήματος.

3. Η ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται κατά την περίοδο ρύθμισης του όγκου για προφύλαξη από εσχαροποίηση, νέκρωση, διάσπαση τραύματος και άλλες επιπλοκές που σχετίζονται με τη διάταση του ιστού. Αν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή ο υπερκείμενος ιστός παρουσιάσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, θα πρέπει να γίνει μείωση του όγκου του προϊόντος αντιστρέφοντας τις διαδικασίες πλήρωσης και αναρροφώντας υγρό από το ένθεμα. **Αν τα συμπτώματα επιμείνουν, τότε θα πρέπει να γίνει αφαίρεση του προϊόντος.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η διάρκεια της διάτασης να μην υπερβαίνει τους έξι μήνες καθώς οι συμφύσεις ιστών ενδέχεται να καταστήσουν δύσκολη την αφαίρεση του σωλήνα πλήρωσης ή να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα της βαλβίδας. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο ένθεμα. Η Mentor συνιστά την έγκαιρη ρύθμιση όγκου του προϊόντος. Μετά την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος διάτασης, ο σωλήνας πλήρωσης και ο θόλος ένεσης θα πρέπει να αφαιρεθούν.

Για κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη διάταση δείτε:

Πίνακας 1: Διατατήρας/ένθεμα μαστού SILTEX™ Στρογγυλό BECKER™ 25 Cohesive I™

Πίνακας 2: Διατατήρας/ένθεμα μαστού SILTEX™ Στρογγυλό BECKER™ 50 Cohesive I™

Πίνακας 3: Διατατήρας/ένθεμα μαστού SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 Cohesive II™

Διαδικασία καταγραφής για τους διατατήρες/ενθέματα μαστού SILTEX™ BECKER™

Κάθε ένθεμα διαθέτει δύο ετικέτες μητρώου ασθενούς, με τον αριθμό καταλόγου, αριθμό παρτίδας και αριθμό σειράς (αν υπάρχει) της συγκεκριμένης μονάδας. Μια από αυτές τις αυτοκόλλητες ετικέτες πρέπει να επικολληθεί στο διάγραμμα της ασθενούς. Στην ετικέτα πρέπει να αναγράφεται η θέση εμφύτευσης (αριστερή ή δεξιά πλευρά) κάθε πρόθεσης και η ημερομηνία επέμβασης. Ο όγκος πλήρωσης για κάθε πρόθεση θα πρέπει επίσης να καταγραφεί στην ετικέτα.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

Το προϊόν κατασκευάζεται χωρίς συστατικά/υλικά που περιέχουν φθαλικές ενώσεις. Επιπλέον, το προϊόν δεν περιέχει latex ούτε έχει έρθει σε επαφή με προϊόντα που περιέχουν latex κατά την κατασκευή του. Επίσης, το προϊόν έχει κατασκευαστεί χωρίς χρήση ιστών ζωικής προέλευσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι διατατήρες/ενθέματα μαστού SILTEX™ BECKER™ και τα παρελκόμενά τους παρέχονται μεμονωμένα σε **στείρο και μη πυρετογόνο σύστημα συσκευασίας διπλής περιτύλιξης**. Το σύστημα διπλής περιτύλιξης διευκολύνει την προτιμώμενη μέθοδο μεταφοράς αποστειρωμένου προϊόντος από την περιοχή κυκλοφορίας στο αποστειρωμένο πεδίο. Η αποστείρωση δεν διασφαλίζεται αν το σύστημα διπλής συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει παραβιαστεί ή εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Mentor. Ο διατατήρας/ένθεμα μαστού SILTEX™ BECKER™ έχει αποστειρωθεί με ξηρή θερμότητα, ο ανοξείδωτος χάλυβας, ο σύνδεσμος TRUE-LOCK™ και ο θόλος ένεσης έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και η βαλβίδα αντεπιστροφής Safsite, καθώς και το σετ έγχυσης πεταλούδας έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. **Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν**. Όλα τα εμφυτεύματα μαστού της MENTOR® ενδείκνυνται για χρήση σε **μία μόνο ασθενή** κατά τη διάρκεια **μίας επέμβασης**. Αν κάποιο προϊόν χρησιμοποιηθεί ξανά παρά τις οδηγίες του κατασκευαστή, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης (μικροβιακής καθώς και ιικής και από άλλους μεταδιδόμενους παράγοντες), καθώς και αντιδράσεων του ανοσοποιητικού συστήματος. Η αποστείρωση του προϊόντος δεν μπορεί να είναι πλέον εγγυημένη. Επίσης, η ακεραιότητα του προϊόντος δεν μπορεί να είναι εγγυημένη επειδή υπάρχει κίνδυνος να έχει υποστεί ζημιά το ένθεμα. Αν δεν τηρηθεί η συμμόρφωση με την ένδειξη της αποκλειστικά μίας χρήσης, διακυβεύεται ο καθιερωμένος χρόνος αποθήκευσης των προϊόντων και συνεπώς καθίσταται άκυρος και άνευ νομικής ισχύος.
Η αποστείρωση, η ασφάλεια και
η αποτελεσματικότητα προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιά, δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Σε περίπτωση που το προϊόν επιμολυνθεί, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Mentor (βλέπε **ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης για αυτό το προϊόν. Το προϊόν έχει δοκιμαστεί μετά από έκθεση σε ακραίες θερμοκρασίες και υγρασία στη διάρκεια επιταχυμένης γήρανσης. Τηρείτε τις τοπικές νομικές διατάξεις και τα προγράμματα ανακύκλωσης σχετικά με τη διάθεση ή την ανακύκλωση των υλικών συσκευασίας του προϊόντος. Η Mentor ζητά το εξαχθέν προϊόν που σχετίζεται με κάποιο ανεπιθύμητο συμβάν να επιστρέφεται στον κατασκευαστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Είναι ευθύνη του χειρουργού η ενημέρωση των υποψήφιων ασθενών ή των εκπροσώπων τους σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις που απορρέουν από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

- Οι προϋπάρχουσες μολύνσεις πρέπει να αντιμετωπιστούν και να θεραπευτούν πριν από την εμφύτευση της πρόθεσης.
- Υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού φυσαλίδων μέσα στη γέλη σιλικόνης, ως αποτέλεσμα της διαδικασίας παρασκευής ή αποστείρωσης. Αυτές οι φυσαλίδες δεν θα μειώσουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της πρόθεσης και θα διαχυθούν ή θα εξαφανιστούν μόνες τους.
- Όποιος χειρουργός διενεργεί αυξητική ή αναπλαστική επέμβαση μαστών με ενθέματα, πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις τρέχουσες τεχνικές μέτρησης της ασθενούς, προσδιορισμού του μεγέθους του ενθέματος και εκτέλεσης της επέμβασης. (Βλ. ενότητα **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** αυτού του ενθέτου).
- Η διπλή βαλβίδα αυτόματης σφράγισης της οικογένειας προθέσεων διατατήρων/ενθεμάτων μαστού SILTEX™ BECKER™ είναι μοναδική και ενδέχεται να μην είναι γνωστή στο χειρουργό. Ο σωλήνας πλήρωσης εισάγεται στην πρόθεση κατά το χρόνο κατασκευής και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται με προσοχή για να αποφεύγεται η τυχαία μετατόπιση από τη θέση προτοποθέτησής του. **Μην κρατάτε το προϊόν από τον σωλήνα πλήρωσής του.**
- Το περίβλημα ελαστομερούς σιλικόνης, ο σωλήνας πλήρωσης και ο θόλος ένεσης μπορούν να κοπούν εύκολα από νυστέρι ή να ανοιχτούν λόγω υπερβολικής πίεσης, χειρισμού με αμβλέα εργαλεία ή τρυπήματος με βελόνη. Αυτό θα έχει ως επακόλουθο ξεφούσκωμα ή/και ρήξη. Όλες οι προθέσεις θα πρέπει να ελεγχθούν με προσοχή ως προς την δομική ακεραιότητα τους **πριν από και στη διάρκεια της εμφύτευσης**.
- Ο χειρισμός, η σύνδεση και η εμφύτευση του προϊόντος πρέπει να γίνει με εξαιρετική προσοχή.
- Ενδεχόμενες μεταγενέστερες χειρουργικές επεμβάσεις στην περιοχή πρέπει να γίνουν με εξαιρετική προσοχή καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο ένθεμα. Σε περίπτωση που ένα ένθεμα υποστεί ζημιά θα πρέπει να αφαιρεθεί.
- Θα πρέπει να ελέγχεται η βατότητα κάθε προϊόντος πριν από την επέμβαση και να παρακολουθείται σε όλη τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας, ώστε να διασφαλιστεί η δομική ακεραιότητα του προϊόντος από κάθε άποψη. Αυτή η πρόθεση δεν πρέπει να εμφυτεύεται αν επέλθει οποιαδήποτε μετατροπή του αρχικού του σχήματος. Μία πρόθεση που έχει υποστεί ζημιά ή που στην οποία έχουν επιχειρηθεί επισκευές ή μετατροπές, δεν πρέπει να εμφυτευτεί. **Θα πρέπει να υπάρχει μία εφεδρική πρόθεση την ώρα της επέμβασης.**
- Κατά την αφαίρεση του σωλήνα πλήρωσης και του θόλου ένεσης θα πρέπει να αφαιρεθεί πρώτα ο σωλήνας πλήρωσης. **Πιάστε το σωλήνα πλήρωσης πέρα από τον συνδέτη για να αποφύγετε την αποσύνδεση του θόλου ένεσης από τον σωλήνα πλήρωσης. Μην ασκείτε αιφνίδια ή έντονη έλξη στον σωλήνα πλήρωσης κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.** Αποφύγετε ζημία στον σωλήνα πλήρωσης από εργαλεία, που μπορεί να καταλήξει στη θραύση του σωλήνα, στη σύμπτυξη του σωλήνα στη θήκη και σε ξεφούσκωμα και/ή ρήξη του προϊόντος.
- Ενδέχεται να προκληθεί είσφρυση ιστού κατά τη χρήση του συνδέτη TRUE-LOCK™. Οι χειρουργοί θα πρέπει να αναμένουν την ανάγκη παρασκευής της κάψας πριν αφαιρέσουν το σωλήνα πλήρωσης και το θόλο ένεσης. Πιάστε πέρα από τον συνδέτη και αφαιρέστε τον σωλήνα πριν να αφαιρέσετε τον θόλο ένεσης.
- Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με μίας χρήσης εργαλεία διαθερμίας τύπου πυκνωτή, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο εξωτερικό περίβλημα της πρόθεσης.
- Ο σωλήνας πλήρωσης που συνδέει το ένθεμα στον θόλο ένεσης θα πρέπει να έχει το κατάλληλο μέγεθος για την αποφυγή κάμψεων. Η προσεκτική προσάρτηση του σωλήνα πλήρωσης στον συνδέτη είναι σημαντική για την αποφυγή διαχωρισμού. Η μη διόγκωση του προϊόντος μπορεί να οφείλεται σε κάμψη του σωλήνα πλήρωσης, διαρροή, διαχωρισμό των διαφόρων μερών ή ενέσεις που δεν διεισδύουν στον θόλο ένεσης.
- Απαιτείται εξαιρετική προσοχή κατά τη σύνδεση του σωλήνα πλήρωσης με τον συνδέτη. Ο σωλήνας καταστρέφεται εύκολα με χειρουργικά όργανα (π.χ. επαφή με χειρουργικές λαβίδες). Για αυτό το λόγο θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους.
- Οι χειρουργοί θα πρέπει να βεβαιωθούν για τη θέση του θόλου ένεσης πριν την προσθήκη ή την αναρρόφηση υγρού.
- Υπάρχει ενδεχόμενο επιμόλυνσης όταν προστίθεται ή αφαιρείται υγρό από το προϊόν. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική κατά την εισαγωγή αλατούχου διαλύματος στο ένθεμα. Συνιστάται αποστειρωμένος περιέκτης αλατούχου διαλύματος, μίας χρήσης.

Πρόσθετες προφυλάξεις για τους διατατήρες/ενθέματα μαστού SILTEX™ BECKER™

- **Αποφύγετε μια υπερβολικά μικρή τομή.** Μπορεί να απαιτείται μια τομή μεγαλύτερη από αυτή που συνήθως χρησιμοποιείται για τα ενθέματα λείου περιβλήματος, ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή και να αποφευχθεί η ζημιά στο προϊόν. Ένα προϊόν που υπέστη ζημιά κατά την εισαγωγή του μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το μετεγχειρητικό ξεφούσκωμα ή/και τη ρήξη.
- Η Mentor συνιστά να λαμβάνει ο χειρουργός υπόψη του **το μέγεθος του ενθέματος** και την **πιο σφριγηλή φύση και το υψηλότερο προφίλ του περιβλήματος SILTEX™** κατά την επιλογή του βέλτιστου **μεγέθους τομής** κα **της χειρουργικής προσπέλασης**. Ορισμένες χειρουργικές προσπελάσεις μπορεί να προκαλέσουν υψηλότερες πιέσεις στο προϊόν κατά την εμφύτευση. (Βλέπε επίσης την ενότητα **Επιλογή ενθέματος** στο παρόν ένθετο.)

Πρακτικές μείωσης πηγών περιεγχειρητικής λοίμωξης και φλεγμονής:

Οι ακόλουθες πρακτικές θα μπορούσαν δυνητικά να μειώσουν την περιεγχειρητική βακτηριακή λοίμωξη και τη φλεγμονή που βασίζεται σε σωματίδια:

- Πραγματοποιήστε στρωματοποιημένη σύγκλειση για να διαχωρίσετε τα βακτήρια του δέρματος/τραύματος από την κοιλότητα του εμφυτεύματος.
- Αποφύγετε, όπου είναι δυνατόν, την ανατομή του θύλακα που επικοινωνεί με τους μαστικούς πόρους και αδένες.
- Αποφύγετε άσκοπα τραύματα παρακείμενων ιστών και διατηρήστε σχολαστική αιμόσταση κατά τη δημιουργία του θύλακα εμφυτεύματος.
- Ελαχιστοποιήστε τη διεγχειρητική έκθεση του προϊόντος, την επαφή με το δέρμα και τις δοκιμές τοποθέτησης θύλακα.
- Χορηγήστε προεγχειρητική ενδοφλέβια προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή.
- Χνούδι, σκόνη, ταλκ χειρουργικών γαντιών, χνούδι από σφουγγάρι ή ύφασμα, δαχτυλικά αποτυπώματα, λιπαρότητα του δέρματος και άλλοι ρυπαντές επιφανειών που ενδέχεται να αποτεθούν στο προϊόν λόγω κακού χειρισμού, μπορούν να προκαλέσουν αντιδράσεις ξένου σώματος. Πρέπει να ακολουθείτε αυστηρά καθαρές, άσηπτες τεχνικές προκειμένου να αποφύγετε επιμόλυνση και πιθανές επιπλοκές. Τα χειρουργικά εργαλεία και γάντια πρέπει να ξεπλένονται καλά από οποιεσδήποτε ακαθαρσίες προτού χειριστείτε το προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Είναι ευθύνη του χειρουργού, και η Mentor επαφίεται σε αυτόν, να ενημερώνει τις ασθενείς για όλους τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπλοκές που σχετίζονται με την προτεινόμενη χειρουργική επέμβαση και το προϊόν, συμπεριλαμβανόμενης της σύγκρισης με τους κινδύνους και τις επιπλοκές εναλλακτικών διαδικασιών. **Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι τα ενθέματα μαστού δεν πρέπει να θεωρούνται ισόβια.**

- Κατά τη συρραφή της τομής απαιτείται εξαιρετική προσοχή για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στην πρόθεση με χειρουργικά εργαλεία. Σε περίπτωση τέτοιας επαφής μπορεί να προκληθεί άμεσο ή εκ των υστέρων ξεφούσκωμα και/ή ρήξη περιβλήματος. Η προτοποθέτηση βαθιών ραμμάτων μπορεί να βοηθήσει την αποφυγή ακούσιας επαφής του προϊόντος με βελόνες ραφής και της επακόλουθης ζημιάς στο προϊόν.
- Αυτό το προϊόν ενδείκνυνται για χρήση σε **μία μόνο ασθενή** κατά τη διάρκεια **μίας επέμβασης**. Υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στο ένθεμα και μόλυνσης αν διενεργηθεί μετέπειτα επέμβαση (όπως ανοιχτή τομή κάψας, αναθεώρηση της θήκης μαστού, κ.λπ.). Αποτελεί ευθύνη του γιατρού η απόφαση τοποθέτησης καινούργιου ενθέματος ή όχι. **Αν έχει προκληθεί ζημιά στο ένθεμα πρέπει να αφαιρεθεί.**
- Η γέλη σιλικόνης μπορεί να παρουσιάσει εξίδρωση μέσα από το ημιπεραό εξωτερικό περίβλημα σιλικόνης στην κάψα και το γειτονικό ιστό του μαστού. Έχει ακόμη αναφερθεί μετακίνηση στα τριχοειδή αγγεία. Τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα μιας τέτοιας εξίδρωσης είναι άγνωστα. Οι υποψήφιες ασθενείς πρέπει να λάβουν γνώση αυτής της πιθανότητας. (Βλέπε ενότητα **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ/ΣΥΜΒΑΝΤΑ** στο παρόν ένθετο).
- Θα πρέπει να εμφυτεύεται μία μόνο πρόθεση ανά μαστό. Η Mentor δεν συνιστά τη στοίβαξη ενθεμάτων, το ένα επάνω στο άλλο. Τα ενθέματα δεν έχουν δοκιμαστεί ακόμα για τέτοια χρήση και δεν μπορεί να διασφαλιστεί η ακεραιότητα των ενθεμάτων, καθώς υπάρχει ενδεχόμενο εκτριβής και φθοράς των υλικών. Τέτοιες μη φυσιολογικές πιέσεις μπορούν να επιφέρουν ξεφούσκωμα ή ρήξη των προθέσεων.
- Μην εισάγετε ή επιχειρήσετε να επισκευάσετε μία πρόθεση που έχει υποστεί ζημιά ή που έχει αλλοιωθεί.
- Η δράση φαρμάκων (παράδειγμα: αντιβιοτικά και στεροειδή) που έρχονται σε επαφή με την πρόθεση δεν έχει εξετασταί από τον κατασκευαστή και η χρήση τους δεν μπορεί να συστηθεί. Κάθε ιατρός που επιλέγει να χρησιμοποιήσει χημειοθεραπευτικά φάρμακα με αυτήν την πρόθεση πρέπει να βεβαιώνεται για τη συμβατότητα του φαρμάκου με το ελαστομερές σιλικόνης.
- Η in vitro εξέταση επέδειξε ότι αν τοποθετηθούν στο ένθεμα μαστού ακόμη και χαμηλές συγκεντρώσεις διαλύματος ιωδιούχου ποβιδόνης θα υποβαθμίσουν την ακεραιότητα του ενθέματος μακροπρόθεσμα. Για αυτό το λόγο, σας συνιστούμε να μην προσθέσετε διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης ή άλλο αντιβακτηριακό, αντισηπτικό ή καθαριστικό παράγοντα στο μέσο ένεσης. Αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί εντός της περιοχής του ενθέματος κάποιο διάλυμα καθαρισμού, ο χώρος θα πρέπει να ξεπλυθεί σχολαστικά για την απομάκρυνση του εναπομένοντος διαλύματος.
- Μην εισάγετε ή κάνετε ενέσεις φαρμάκων ή άλλων ουσιών στο ένθεμα. Οι ενέσεις μέσω του περιβλήματος του ενθέματος θα υποβαθμίσουν την ακεραιότητα του προϊόντος, προκαλώντας διαρροή ενώ χρησιμοποιείται και εντέλει το ξεφούσκωμα και/ή τη ρήξη του.
- Η προεγχειρητική αξιολόγηση του σχήματος, του μεγέθους του ενθέματος και της θέσης εμφύτευσης, θα πρέπει να περιλαμβάνει και πρόβλεψη για επαρκή κάλυψη από ιστούς. Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι πιέσεις, οι δυνάμεις, οι έλξεις και άλλες καταπονήσεις στις οποίες θα υποβληθεί η θέση εμφύτευσης.
- Η υπερβολική διόγκωση του προϊόντος μπορεί να καταλήξει σε νέκρωση του ιστού, ή θρόμβωση.
- Ο τελικός όγκος διάτασης δεν θα πρέπει να είναι μικρότερος από τον ελάχιστο συνιστώμενο όγκο ή μεγαλύτερος από το μέγιστο συνιστώμενο όγκο (βλέπε πίνακα 1, 2 ή 3). Οι υποπληρωμένες προθέσεις μπορεί να συρρικνωθούν, να παρουσιάσουν πτυχές ή ρυτιδώσεις που προκαλούν αστοχία του προϊόντος λόγων πτυχής/ρυτίδωσης και επακόλουθο ξεφούσκωμα και/ή ρήξη του προϊόντος. Η διόγκωση που υπερβαίνει το μέγιστο συνιστώμενο όγκο μπορεί επίσης να προκαλέσει αστοχία λόγων πτυχής/ρυτίδωσης και επακόλουθο ή ρήξη του περιβλήματος.
- Από την τοποθέτηση οποιουδήποτε ξένου αντικειμένου στο σώμα, μπορεί να προκύψει σήψη, αιμορραγία ή θρόμβωση.
- Η χρήση διαθερμίας μικροκυμάτων σε ασθενείς με ενθέματα μαστού έχει αναφερθεί ότι προκαλεί νέκρωση ιστών, διάβρωση του δέρματος και εξώθηση του ενθέματος. Δεν συνιστάται η χρήση της σε ασθενείς με ενθέματα μαστού.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν ότι οποιαδήποτε αφύσικη καταπόνηση ή τραυματισμός στο μαστό μπορεί να επιφέρει ρήξη της πρόθεσης. Οι γυναίκες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι σε περίπτωση υποψίας ότι το ένθεμα έχει υποστεί ρήξη, θα πρέπει να επισκεφτούν αμέσως τον ιατρό τους.
- Η Mentor δεν συνιστά σε καμία περίπτωση τη χρήση ισχυρής εξωτερικής καταπόνησης (όπως η κλειστή τομή κάψας) για την αντιμετώπιση της σκληρής κάψας. Η Mentor δε φέρει ευθύνη για τη δομική ακεραιότητα του ενθέματος αν ο χειρουργός επιλέξει τη διεξαγωγή τέτοιας επέμβασης. Αν ο ιατρός εφαρμόσει αυτή την τεχνική, μπορεί να υπάρξουν πολλές επιπλοκές: αιμάτωμα, μετακίνηση του ενθέματος και/ή ρήξη περιβλήματος. Ο γιατρός πρέπει να ενημερώσει τις ασθενείς για αυτές τις πιθανές επιπλοκές και για τις εναλλακτικές διαδικασίες. Η θεραπεία για σφριγηλότητα της κάψα δεν θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με υπερβολική διάταση του προϊόντος. Τέτοια αφύσικη πίεση ή τραυματισμός στο στήθος και στο ένθεμα μπορεί να επιφέρει ρήξη του ενθέματος.
- Το American College of Radiology υποστηρίζει ότι η μαστογραφία μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματική σε περιπτώσεις μαστών με ενθέματα και ενδέχεται αυτά να παρεμβάλλονται στην έγκαιρη διάγνωση του καρκίνου του μαστού. Ο ιατρός που πραγματοποιεί τη μαστογραφία θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένος και καταρτισμένος στις τρέχουσες ακτινολογικές τεχνικές και στο σχετικό εξοπλισμό. Η ενέργεια αυτή μπορεί να αυξήσει τόσο το κόστος όσο και την έκθεση στην ακτινοβολία της ασθενούς. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνουν τον ιατρό που εκτελεί τη μαστογραφία ότι φέρουν ενθέματα μαστού. Θα πρέπει επίσης να δίνονται οδηγίες σε ασθενείς σχετικά με τη διάκριση μεταξύ κανονικού και μη φυσιολογικού ιστού μαστού κατά τη διάρκεια της αυτοψηλάφησης για καρκίνο του μαστού.
- Η Mentor δεν έχει δοκιμάσει τις in vivo επιδράσεις της ακτινοθεραπείας σε ιστούς ασθενών που φέρουν ενθέματα μαστού, ωστόσο στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι η ακτινοθεραπεία μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης καψικής συστολής.[3] Επιπλέον, η βιβλιογραφία παρατηρεί τα ακόλουθα όσον αφορά τις επιδράσεις τις ακτινοθεραπείας στους μαστούς με ενθέματα: «(α) όταν ο μαστός με εμφύτευμα δεν παρουσίαζε ινώδεις αλλαγές, η ακτινοθεραπεία είχε αποδεκτά αποτελέσματα, (β) όποτε ήταν εφικτό, 45 Gy/5 εβδομάδες ήταν προτιμότερο από τις μεγάλες δόσεις, (γ) η ακτινοβόληση αμέσως μετά από την αναπλαστική χειρουργική επέμβαση είχε χειρότερα αισθητικά αποτελέσματα».[4] Η απόφαση σχετικά με τη χρήση ακτινοθεραπείας μετά από εμφύτευση στο στήθος πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό και τον ακτινο-ογκολόγο.
- Η χρήση της περιομφάλιας προσπέλασης για την τοποθέτηση του ενθέματος δεν έχει εδραιωθεί και δεν συνιστάται.
- Η προσεκτική αιμόσταση είναι σημαντική για την αποφυγή δημιουργίας αιματώματος μετεγχειρητικά. Αν επιμείνει η υπερβολική αιμορραγία, συνιστάται να καθυστερήσει η εμφύτευση του ενθέματος ώσπου να τεθεί υπό έλεγχο η αιμορραγία.

- Αν ένας γιατρός χρησιμοποιήσει αναρρόφηση για την αντιμετώπιση αιματώματος ή συσσώρευσης ορώδους υγρού ή αν διενεργηθεί βιοψία ή χειρουργική αφαίρεση μάζας, πρέπει να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο ένθεμα. Αυτές οι διαδικασίες ενέχουν κίνδυνο διάτρησης του ενθέματος.
- Έχει παρατηρηθεί αύξηση των περιπτώσεων εξώθησης της πρόθεσης όταν αυτή τοποθετείται σε τραυματισμένε ς περιοχές: περιοχές με ουλές, ιστό που έχει δεχτεί πολλή ακτινοβολία ή έχει καεί, περιοχές με συνθλιμμένα οστά ή όπου έχει προηγηθεί βαριά χειρουργική μείωση της περιοχής.
- Υπάρχει ενδεχόμενο οχηματισμού εκτεταμένης ινώδους κάψας ή καψικής συστολής γύρω από όποιο ένθεμα έρθει σε επαφή με μαλακούς ιστούς. Η συχνότητα εμφάνισης και η βαρύτητα αυτού του φαινομένου μπορεί να ενταθούν αν παρουσιαστεί τοπικό αιμάτωμα ή ένεση μετεγχειρητικά.
- Ο γιατρός πρέπει να επιστρατεύει την κρίση του όταν πρέπει να αποφασίσει τη χρήση τέτοιων ενθεμάτων σε ασθενείς που παρουσιάζουν ψυχική αστάθεια.
- Η χειρουργική εμφύτευση ενθέματος μαστού μπορεί να έχει επίπτωση στην ικανότητα θηλασμού. Το Insitute of Medicine συμπέρανε ότι υπάρχουν περιορισμένες ενδείξεις για το ότι η εμφύτευση, ειδικά μέσω περιθηλαίας τομής, μπορεί να έχει επίπτωση στη γαλουχία και το θηλασμό. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι προγενέστερες επεμβάσεις αποκατάστασης μαστού, όπως η μαστεκτομή, μπορεί να είναι οι γενεσιουργές αιτίες τέτοιων επιδράσεων.
- Ασθενείς με ασθένεια του συνδετικού ιστού (CTD) μπορεί να εμφανίσουν αυξημένο κίνδυνο διάνοιξης του τραύματος, λοίμωξης και αιμορραγίας (πιθανώς λόγω της συνεχιζόμενης ιατρικής διαχείρισής τους) που μπορεί να απαιτεί περαιτέρω θεραπεία.[8]
- Ορισμένες ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού έχουν αναφέρει εμπειρίες νευρολογικών ή/και ρευματολογικών ασθενειών. Η Mentor συλλέγει επί του παρόντος δεδομένα για την περαιτέρω κατανόηση αυτών των πιθανών κινδύνων και της πιθανής συσχέτισής τους με τα εμφυτεύματα μαστού.
- Η ασθενής θα πρέπει να ζητήσει αξιολόγηση από πλαστικό χειρουργό για να εξεταστεί για BIA-ALCL εάν εμφανίσει καθυστερημένη έναρξη ορώδους συλλογής στον μαστό (καθυστερημένη σημαίνει ανάπτυξη περισσότερο από 12 μήνες μετά την εμφύτευση), μια νέα μάζα του μαστού ή λεμφαδενοπάθεια. Ανατρέξτε στην ενότητα σχετικά με το BIA-ALCL παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ/ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Κάθε ασθενής που υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση υπόκειται σε πιθανές απρόβλεπτες εγχειρητικές και μετεγχειρητικές επιπλοκές. Οι πιθανές αντιδράσεις και επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση ενθεμάτων μαστού θα πρέπει να συζητούνται και να γίνονται κατανοητές από τις ασθενείς, πριν από την επέμβαση. Εναπόκειται στην ευθύνη του χειρουργού και η Mentor βασίζεται σε αυτόν, να παράσχει στους ασθενείς αυτές τις πληροφορίες και να σταθμίσει τη σχέση κινδύνου/οφέλους για κάθε ασθενή.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις ενέχουν ένα μικρό κίνδυνο επιπλοκών, που σχετίζεται με την ίδια την επέμβαση και με την αναισθησία. Οι κίνδυνοι αυτοί περιλαμβάνουν τα εξής:

- Λοίμωξη, που εκδηλώνεται με θερμότητα, οίδημα, ευαισθησία, ερυθρότητα και πυρετό, μπορεί να εμφανιστεί στην άμεση μετεγχειρητική περίοδο ή σε οποιαδήποτε στιγμή μετά από την εισαγωγή του προϊόντος με απουσία των κλασικών συμπτωμάτων. Οι λοιμώξεις μπορούν να οδηγήσουν σε σύνδρομο τοξικής καταπληξίας (TSS). Τα συμπτώματα του TSS περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, αιφνίδιο πυρετό, έμετο, διάρροια, λιποθυμία, ζάλη και/ ή εξανθήματα που μοιάζουν με εγκαύματα ηλίου. Για την αντιμετώπιση λοίμωξης μπορεί να εφαρμοστεί από χορήγηση αντιβιοτικού από στόματος ή ενδοφλεβίως έως και χειρουργική αντιμετώπιση του προϊόντος.
- Σχηματισμό αιματώματος, που εκδηλώνεται με διόγκωση, ευαισθησία και αποχρωματισμό του ιστού, και που ενδέχεται ή όχι να απαιτεί χειρουργική εκκένωση. Η προσεκτική αιμόσταση είναι σημαντική για την αποφυγή δημιουργίας αιματώματος μετεγχειρητικά.
- Ο σχηματισμός ορώδους συλλογής είναι ένα σπάνιο φαινόμενο που εκδηλώνεται με οίδημα του μαστού από συσσώρευση ορού μέσα στη θήκη του ενθέματος, κάτι που μπορεί ή όχι να χρειαστεί χειρουργική εκκένωση. Αυτό μπορεί να συμβεί σε σύντομο χρονικό διάστημα από την επέμβαση ή χρόνια μετά και η αιτιολογία είναι άγνωστη.
- Επίσης, τα αναισθητικά ενέχουν κινδύνους.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΕΝΘΕΜΑΤΩΝ ΜΑΣΤΟΥ

Καψική συστολή

Η καψική συστολή αποτελεί μία από τις πιο συνηθισμένες επιπλοκές των ενθεμάτων μαστού. Για την αποδοχή του ενθέματος, δημιουργείται ένας χειρουργικός θύλακας πίσω από το μαζικό αδένα που είναι ελαφρώς μεγαλύτερος από το ίδιο το ένθεμα. Συνήθως, μια ουλή επούλωσης δημιουργεί ένα θύλακα γύρω από το ένθεμα, ο οποίος, ανάλογα με την περίπτωση, συστέλλεται επαρκώς ώστε να πιέσει το ένθεμα, δημιουργώντας διαφόρων βαθμών σφριγηλότητα.

Στη χειρότερη περίπτωση, το ένθεμα μπορεί να είναι σκληρό στην αφή, να προκαλεί πόνο και/ή να παραμορφωθεί. Αυτό μπορεί να προκληθεί αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση ή μετά από χρόνια και ενδέχεται να παρουσιάζεται μονόπλευρα, αμφίπλευρα ή ασύμμετρα. Η χειρουργική αφαίρεση ή η εκτομή της ουλής είναι συχνά επιτυχής χωρίς ωστόσο να αποκλείεται η υποτροπή. Η αιτία του φαινομένου της καψικής συστολής δεν είναι πλήρως κατανοητή. Στο παρελθόν, ήταν συνηθισμένο το φαινόμενο κλειστής ρήξης της ουλής μέσω πίεσης του μαστού, αλλά αυτό εφαρμόζεται σπάνια πλέον. Η καψική συστολή ταξινομείται ως προς τη σοβαρότητά της στην κλίμακα από I έως IV του συστήματος ταξινόμησης Baker.

Ενδέχεται επίσης να προκύψουν επασβεστώσεις της κάψας. Η επασβέστωση είναι ένα φαινόμενο το οποίο απαντάται συνήθως με μακροχρόνια ουλοποίηση ειδικά σε περίπτωση ερεθισμών, όπως ουλές εγκαυμάτων υπό τάση που υπερκαλύπτουν αρθρώσεις. Οι επασβεστωμένες κάψες ενδέχεται να απαιτούν αφαίρεση εάν η ασθενής επιθυμεί να ανακουφιστεί από τη ρίκνωση, ωστόσο δεν είναι επιβλαβείς. Μικρές εστίες επασβέστωσης είναι συνήθως ορατές οπουδήποτε στο παρέγχυμα του μαστού. Συνήθως χαρακτηρίζονται ως καλοήθεις από τον ακτινολόγο αλλά, ανάλογα με την περίπτωση, ενδέχεται να απαιτείται βιοψία για να αποκλειστεί η περίπτωση κακοήθειας.

Ρήξη/ξεφούσκωμα του ενθέματος

Τα ενθέματα μαστού ενδέχεται να μη διαρκέσουν καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της ασθενούς. Παρόλο που ρήξη είναι δυνατό να συμβεί σε οποιαδήποτε στιγμή μετά την εμφύτευση, ένας αριθμός μελετών που εξέτασαν τη ρήξη τρέχουσας γενεάς, μονής κοιλότητας, με σήμανση CE, στρογγυλών και διαμορφωμένων πληρωμένων με γέλη εμφυτευμάτων μαστού σιλικόνης διαφόρων κατασκευαστών στη διάρκεια του χρόνου (με χρήση αξιολογήσεων MRI) ανέφεραν σε συμφωνία μεταξύ τους παρόμοια αποτελέσματα που υποδεικνύουν ότι ο μέσος αναμενόμενος χρόνος ζωής υπερβαίνει τα 10 έτη. Η αθροιστική συχνότητα εμφάνισης ρήξης στα 5 έτη (προσδιορισμένη μέσω εξέτασης από ιατρό αντί MRI) για τους διατατήρες/εμφυτεύματα μαστού MENTOR® SILTEX™ BECKER™ (εμφυτεύματα μαστού διπλής κοιλότητας) ήταν 6 % μεταξύ 1428 ασθενών αρχικής ανάπλασης, 9 % μεταξύ 490 ασθενών ανάπλασης αναθεώρησης, και 11 % μεταξύ 60 ασθενών αναθεώρησης αυξητικής (όλες με παρακολούθηση στα 5 χρόνια).

Παρόλο που το ίδιο το υλικό σιλικόνης δεν φαίνεται να βιοαποδομείται, ενδέχεται να προκύψει ρήξη του περιβλήματος λόγω εκτριβής και φθοράς ή άμεσου τραυματισμού. Εάν το περίβλημα του ενθέματος έχει υποστεί ρήξη, η διαρρέουσα γέλη συγκρατείται από το θύλακα της κάψας στο χειρουργικό θύλακα (εντός της κάψας) και ενδέχεται να μην εντοπιστεί σε περίπτωση άλλη εκτός μέσω MRI (βουβή ρήξη), η οποία έχει αποτελεσματικότητα 85 % στην ανίχνευση ρήξης. Σε περίπτωση σχάσης του θύλακα της κάψας, η γέλη ενδέχεται να διαρρεύσει σε τοπικά επίπεδα ιστών και σε μαστικό ιστό (εκτός της κάψας). Το μεγαλύτερο ποσό της διαρρέουσας γέλης παραμένει στο άμεσο περιβάλλον του μαζικού αδένα αλλά έχει αναφερθεί ότι σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να μετακινηθεί προς το βραχίονα, στα έλυτρα των νεύρων ή στο κοιλιακό τοίχωμα Οι εξετάσεις με υπέρηχο, η μαστογραφία και η φυσική εξέταση μπορούν επίσης να διαγνώσουν τις ρήξεις αυτές, που έχουν διαφύγει από το θύλακα της κάψας. Οι περισσότερες περιπτώσεις που έχουν αναφερθεί προέκυψαν σε πιο εύθραυστα, λεπτότερα προϊόντα με περίβλημα που εμφυτεύτηκαν στα τέλη της δεκαετίας του 1970. Υποψίες ρήξης προκύπτουν εάν υπάρχει κάποια αλλαγή στο χαρακτήρα του προϊόντος, όπως μια νέα, επίμονη, μονόπλευρη αίσθηση καύσου ή κάποια αλλαγή στη μαλθακότητα, την υφή ή το σχήμα του ενθέματος. Λόγω της βουβής φύσης των περισσότερων ρήξεων και της δυσκολίας στη διάγνωση χωρίς χειρουργική διερεύνηση, η πραγματική συχνότητα εμφάνισης είναι άγνωστη. Τα σημερινά προϊόντα διαθέτουν ισχυρότερα περιβλήματα μεγαλύτερου πάχους και περιέχουν γέλη μεγαλύτερης συνοχής. Εφιστάται η προσοχή σας κατά τη σύγκριση αναμενόμενων ή πραγματικών ποσοστών ρήξης των παρόντων προϊόντων ως προς αυτά που έχουν διαπιστωθεί ιστορικά, ειδικά όταν, όπως συμβαίνει συνήθως, η επωνυμία, το έτος κατασκευής και το είδος του ενθέματος είναι άγνωστα. Η εξαίρεση ενθέματος και/ή η αντικατάσταση ενδέχεται να ενδείκνυται εάν προκύψει αστοχία του ενθέματος, ειδικά εάν είναι ορατό στο παρέγχυμα του μαστού, καθώς θα μπορούσε να συγχέεται ή να αποκρύπτει κάποιον όγκο.

Οι αιτίες ρήξης/ξεφουσκώματος ενθέματος περιλαμβάνουν ενδεικτικά: βλάβη από χειρουργικά εργαλεία, διεγχειρητικό ή μετεγχειρητικό τραύμα, υπερβολικές καταπονήσεις ή χειρισμοί όπως ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια καθημερινών διαδικασιών ρουτίνας, όπως έντονη άσκηση, εξ επαφής αθλητικές ασκήσεις, συνηθισμένο μασάζ με τα χέρια, στενή φυσική επαφή και από πίεση που απαιτείται κατά τη διάρκεια της μαστογραφίας.

Επιπλοκές διάτασης ιστού

- Λέπτυνση του ιστού.
- Εοχαροποίηση ανεπαρκώς αγγειούμενου ιστού.
- Κλειστό μετεγχειρητικό αιμάτωμα που εκδηλώνεται με διόγκωση, ευαισθησία και αποχρωματισμό του ιστού, τα οποία αν δεν αντιμετωπιστούν μπορούν να οδηγήσουν σε εξώθηση του προϊόντος.
- Η αδικαιολόγητη πίεση στον ιστό που βρίσκεται πάνω από το προϊόν ή το τραύμα στους περιβάλλοντες ιστούς μπορεί να οδηγήσει σε φλεβική θρόμβωση, σε διάσπαση του δέρματος πάνω από το προϊόν και σε επακόλουθη εξώθηση. Το ξεφούσκωμα ή η αφαίρεση του προϊόντος μπορεί να είναι απαραίτητη για την επιδιόρθωση ιστού.

Αλλαγές στην αίσθηση της θηλής και του μαστού/άλγος του μαστού

Οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση που υπονομεύει το δέρμα του μαστού μπορεί να οδηγήσει σε υπερευαισθησία ή απώλεια της αίσθησης στη θηλή-περιθηλιαία περιοχή. Οι αλλαγές αυτές μπορεί να ποικίλλουν σε βαθμό και ενδέχεται να είναι παροδικές ή μόνιμες. Οι αλλαγές στην αίσθηση θηλής/μαστού ενδέχεται, ανάλογα με την περίπτωση, να επηρεάσουν την ερωτική απόκριση ή την άνεση κατά το θηλασμό. Πιστεύεται ότι οι αλλαγές αυτές προκύπτουν από νευρική βλάβη ή διάταση των νεύρων λόγω της χειρουργικής επέμβασης. Δεν υπάρχει ειδική αντιμετώπιση αυτής της κατάστασης.

Οι περισσότερες γυναίκες που υπόκεινται σε αύξηση ή αποκατάσταση με ένθεμα μαστού θα αντιμετωπίσουν κάποιο μετεγχειρητικό άλγος στο μαστό ή το θώρακα. Ενώ το άλγος αυτό υποχωρεί συνήθως στις περισσότερες γυναίκες καθώς αποθεραπεύονται μετά την επέμβαση, σε άλλες γυναίκες ενδέχεται να αποτελέσει χρόνιο πρόβλημα. Το χρόνιο άλγος μπορεί να σχετίζεται με αιμάτωμα, μετανάστευση, λοίμωξη και με ενθέματα που είναι υπερβολικού μεγέθους ή με ρίκνωση κάψας. Ο αιφνίδιος έντονος πόνος ενδέχεται να σχετίζεται με ρήξη ενθέματος.

Παρεμβολή στη μαστογραφία για ανίχνευση καρκίνου/επασβεστώσεων

Καθώς η σιλικόνη είναι μη διαπερατή στις ακτίνες x, ένα ένθεμα ενδέχεται θεωρητικά να παρεμβαίνει στην πρώιμη ανίχνευση καρκίνου με μαστογραφία, καθώς ενδέχεται να δημιουργήσει σκίαση σε τμήμα του μαζικού αδένα. Οι νεότερες τεχνικές συμπίεσης μαζικού αδένα βελτιώνουν το ποσό του μαζικού αδένα που μπορεί να απεικονίζεται. Εναλλακτικά, οι περισσότεροι χειρουργοί πιστεύουν ότι το εμφύτευμα ενδέχεται να βελτιώσει την ανίχνευση των όγκων με ψηλάφηση. Παρά τη σημαντική θεωρητική ανησυχία, δεν έχει αναφερθεί καθυστερημένη ανίχνευση λόγω της παρουσίας και μόνο κάποιου ενθέματος. Οι γυναίκες με υψηλό κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του μαστού θα πρέπει να εξετάσουν με προσοχή την περίπτωση να υποβληθούν σε εμφύτευση. Καθώς ο μαζικός αδένας βρίσκεται υπό πίεση κατά τη διάρκεια της μαστογραφίας, είναι πιθανή η ρήξη του ενθέματος, αλλά αυτό συμβαίνει σπάνια και δε θα πρέπει να αποτρέψει κάποια γυναίκα από τη συνηθισμένη εξέταση μαστογραφίας ρουτίνας. Πριν την εξέταση μαστογραφίας, οι γυναίκες θα πρέπει να ενημερώνουν τον τεχνολόγο ότι φέρουν ενθέματα.

Οι επασβεστώσεις είναι συνήθως ορατές σε παλιές ουλές οπουδήποτε στο σώμα και το ίδιο ισχύει και για την κάψα του ενθέματος. Αυτό συνήθως προκύπτει μόνο μετά την πάροδο πολλών χρόνων μετά την επέμβαση εμφύτευσης. Οι καλοήθεις επασβεστώσεις είναι επίσης συνήθως ορατές στη μαστογραφία ενός κατά τα άλλα κανονικού παρεγχύματος μαστού ακόμα και σε μαστούς που δεν έχουν υποβληθεί ποτέ σε χειρουργική επέμβαση. Αυτές οι καλοήθεις επασβεστώσεις συνήθως εμφανίζονται διαφορετικές στην εξέταση με ακτίνες x συγκριτικά με τις επασβεστώσεις που υπονοούν ύπαρξη κακοήθειας. Ένας έμπειρος ακτινολόγος μπορεί να καθορίσει συνήθως εάν η επασβέστωση είναι καλοήθης ή κακοήθης αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται η βιοψία να κριθεί απαραίτητη ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο κακοήθειας. Δεν υπάρχουν αποδείξεις ότι αυτές οι επασβεστώσεις προκύπτουν περισσότερο ή λιγότερο συχνά στις γυναίκες με ενθέματα συγκριτικά με εκείνες που δεν έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση. Μετά από αρκετά χρόνια, κάποιες ασθενείς ενδέχεται να αναπτύξουν ένα λεπτό στρώμα ασβεστίου στην κάψα ουλής που περιβάλλει το ένθεμα. Αυτό σχεδόν πάντα σχετίζεται με καψική συστολή, αλλά δεν προκαλεί κανένα γνωστό πρόβλημα.

Πληροφορίες ασφάλειας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το Mentor 350-DOMPK με θόλους έγχυσης και συστήματα σύνδεσης ανοξείδωτου χάλυβα (παρέχονται με τον διατατήρα/ένθεμα μαστού BECKER) είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με αυτό το προϊόν μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα MRI που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 T ή 1,5 T
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Αναφέρθηκε το μέγιστο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ο μέσος όρος ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 4,0 W/kg (Κανονική ή λειτουργία πρώτου επιπέδου)

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που ορίστηκαν παραπάνω, τα μη κλινικά αποτελέσματα δοκιμών δείχνουν ότι το Mentor 350-DOMPK και το ένθεμα Becker δεν αναμένεται να προκαλέσουν θέρμανση ραδιοσυχνοτήτων μεγαλύτερη από αυτή του βιολογικού ιστού.

Σε μη κλινικές δοκιμές, η απεικονιστική αλλοίωση που προκαλείται από το προϊόν εκτείνεται περίπου 22 mm από το Mentor 350-DOMPK και το αλατούχο εμφύτευμα (ισχύει για το εμφύτευμα BECKER) όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών ηχούς κλίσης και ένα σύστημα MRI 3,0 T.

Εξώθηση ενθέματος/διακοπή επούλωσης τραύματος

Η νέκρωση του δέρματος και/ή η εσχαροποίηση, που έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση του ενθέματος, ενδέχεται να προκύψει από υπερβολική έλξη των υπερκείμενων του ενθέματος ιστών, την υπερβολική δόση στεροειδών που έχουν τοποθετηθεί στη θήκη του ενθέματος ή από χειρουργικό ή εξωτερικό τραύμα.

Αυτό είναι αρκετό σπάνιο σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αύξηση αλλά προκύπτει ορισμένες φορές στο πιο δυσχερές περιβάλλον ανάπλασης μετά τη μαστεκτομή, την τοπική βλάβη ιστών και/ή την ακτινοβολία. Οι περιοχές της ουλής, ιδιαίτερα μετά από ακτινοβόληση της περιοχής, είναι πιθανώς οι πιο ευαίσθητες ως προς ρήξη. Τυχόν εξωθημένα εμφυτεύματα ενδέχεται να απαιτούν χειρουργική απομάκρυνση.

Ρυτίδωση ενθέματος/δυσαρέσκεια με τα αισθητικά αποτελέσματα/ασυμμετρία

Οι ορατές ρυτιδώσεις και/ή οι ρυτιδώσεις που γίνονται αισθητές με ψηλάφηση σε ένα ένθεμα σχετίζονται με το λεπτό στρώμα του υπερκείμενου καλύπτοντος ιστού, το βαθμό καψικής συστολής και την υφή της επιφάνειας του περιβλήματος του ενθέματος. Τα παραδοσιακά ενθέματα γέλης με λεία τοιχώματα σπάνια παρουσιάζουν ρυτιδώσεις. Έχει περιγραφεί απόκρυψη της ρυτίδωσης μέσω μεταφοράς αυτόλογου λίπους επιφανειακά του εμφυτεύματος. Χειρουργικό σφάλμα, προϋπάρχουσα ασυμμετρία ή δυσμορφία, δημιουργία χηλοειδούς στην ουλή της χειρουργικής τομής, ιδιαιτερότητες του χρόνου, αύξηση ή απώλεια βάρους, εγκυμοσύνη και θηλασμός μπορούν να οδηγήσουν σε φτωχό αισθητικό αποτέλεσμα άμεσα ή όψιμα. Με το πέρασμα του χρόνου, οι περισσότεροι μαστοί, με ή χωρίς ενθέματα, παρουσιάζουν πτώση σε κάποιο βαθμό. Η ασυμμετρία σχετίζεται συνήθως με την ανικανότητα της πλήρους αποκατάστασης προϋπάρχουσας ανομοιότητας των δύο μαστών. Μπορεί επίσης να αποδοθεί σε χειρουργικό σφάλμα, ασύμμετρη συστολή ή ρήξη του ενθέματος.

Η υπερβολική συγκέντρωση κολλαγόνου στο σημείο τομής κατά τη διάρκεια της επούλωσης προκαλεί σε κάποιες ασθενείς ακαλαίσθητες ουλές. Οι χηλοειδείς ουλές, που δεν ανταποκρίνονται θετικά στη θεραπεία, εκτείνονται συχνά πέρα από τα όρια της αρχικής ουλής και ενδέχεται να συνεχίσουν να διογκώνονται με το πέρασμα του χρόνου. Οι υπερτροφικές ουλές περιορίζονται γενικώς στη θέση της αρχικής τομής και ανταποκρίνονται θετικά στη θεραπεία αναθεώρησης ουλής, που ενδέχεται να περιλαμβάνει ένεση στεροειδών για τη διάλυση του κολλαγόνου ή χειρουργική επέμβαση για την ανασκευή της θέσης, της κατεύθυνσης ή της γραμμής της ουλής.

ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗ

Η ενότητα αυτή περιέχει μια σύντομη περίληψη πληροφοριών από την ιατρική βιβλιογραφία. Η Mentor αναγνωρίζει ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν κείμενο είναι αρκετά τεχνικές. Ωστόσο, η ιατρική ηθική και πρακτική υπαγορεύουν ότι ο ιατρός πρέπει να αποτελεί ένα είδος μεσολαβητή μεταξύ του κατασκευαστή των συνταγογραφούμενων ιατρικών προϊόντων και της ασθενούς. Το θέμα πιθανής σχέσης της σιλικόνης (ή άλλων εμφυτεύσιμων υλικών) και διάφορων ασθενειών έχει αποτελέσει αντικείμενο σημαντικών επιστημονικών συζητήσεων. Τα ζητήματα περιλαμβάνουν διαταραχές του ανοσοποιητικού και νευρολογικού συστήματος, την καρκινογένεση και τις διαταραχές συνδετικού ιστού.

Παρά τις αρκετές ανέκδοτες αναφορές για καθιερωμένες και προσφάτως περιγραφείσες νόσους του συνδετικού ιστού που αποδίδονται στο προϊόν, πολυάριθμες επιδημιολογικές μελέτες έχουν καταδείξει με ιδιαίτερη συνέπεια ότι δεν υπάρχει σημαντική συσχέτιση μεταξύ των ενθεμάτων μαστού από σιλικόνη και τυχόν καθιερωμένων ή νέων ασθενειών του συνδετικού ιστού ή άλλων ασθενειών του ανοσοποιητικού συστήματος. Τέσσερις έγκυρες διεπιστημονικές ομάδες ειδικών έχουν εξετάσει τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με αυτό το θέμα, ιδιαίτερα όπως σχετίζεται με τα ενθέματα μαστού σιλικόνης, και έχουν δημοσιεύσει μακροσκελείς αναφορές των συμπερασμάτων τους. Αυτές οι ομάδες ειδικών περιλαμβάνουν το Independent Review Group (εξουσιοδοτημένο από τον Chief Medical Officer του Ηνωμένου Βασιλείου), το National Science Panel (διορισμένο από τον Judge Pointer για το MDL 926), το Institute of Medicine (IOM) και το Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (εξουσιοδοτημένο από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο). Αυτές οι τέσσερις ομάδες έχουν καταλήξει ομόφωνα ότι δεν υπάρχει καμία σαφής απόδειξη συσχετισμού αιτίας ή θετική αναλογία κινδύνου μεταξύ της έκθεσης σε ενθέματα μαστού σιλικόνης και αναγνωρισμένων ή νέων αυτοάνοσων νόσων ή νόσων συνδετικού ιστού. Ουσιαστικά, το ίδιο εύρημα αναφέρθηκε σε μια ενημερωμένη το 2011 επισκόπηση της βιβλιογραφίας για την επιδημιολογία που δημοσιεύτηκε σε ιατρικά περιοδικά με κριτές το 2011.[5]

Σε μικρό αριθμό ασθενών που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση μαστού έχουν προκύψει συμπίπτοντα νευρολογικά προβλήματα, όπως πολλαπλή σκλήρυνση και πλάγια αμυοτροφική σκλήρυνση (ALS).

Μεταγενέστερες μελέτες δεν έχουν αποδείξει κάποια σχέση μεταξύ οποιασδήποτε νευρολογικής νόσου και των ενθεμάτων μαστού.

Έχουν διεξαχθεί αρκετές μελέτες για τον καθορισμό του κινδύνου καρκινογένεσης των ενθεμάτων μαστού και δεν υπάρχει καμία ένδειξη αυξημένου κινδύνου εκδήλωσης καρκίνου.

Συνεχίζεται η διαρκής αξιολόγηση γνωστών όσο και ενδεχόμενων κινδύνων που σχετίζονται με την χειρουργική εμφύτευση ενθεμάτων μαστού.

Στη βιβλιογραφία, δεν έχουν εντοπιστεί αξιόπιστες αναφορές σχετικά με συγγενείς ανωμαλίες ή άλλες επιπτώσεις στην αναπαραγωγή που σχετίζονται με την εμφύτευση εμφυτευμάτων μαστού γέλης οποιουδήποτε τύπου. Πρόσφατες μελέτες υπό τη χορηγία της Mentor παρέχουν περαιτέρω αποδείξεις ότι τα υλικά σιλικόνης που χρησιμοποιούνται στα εμφυτεύματα μαστού δεν προκαλούν ανεπιθύμητες επιπτώσεις στην αναπαραγωγή των πειραματόζωων.

Παρόλο που οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση μαστού, συμπεριλαμβανομένης της εμφύτευσης στο μαστό, θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την επάρκεια της ποσότητας γάλατος της γυναίκας, πολλές γυναίκες με ενθέματα μαστού θήλασαν με επιτυχία τα μωρά τους. Είναι γνωστό ότι οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση μαστού, όπως η βιοψία μαστού, ενδέχεται να επηρεάσει την ποσότητα γάλατος που παράγεται. Πρόσφατα, έχει τεθεί το ερώτημα σχετικά με την ενδεχόμενη μεταφορά σιλικόνης στο γάλα θηλασμού των γυναικών με ενθέματα μαστού σιλικόνης και με τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία των παιδιών που θηλάζονται. Ωστόσο, από πιο πρόσφατες μελέτες έχουν προκύψει ισχυρές αποδείξεις έλλειψης συσχετισμού μεταξύ των ενθεμάτων μαστού σιλικόνης και των ανεπιθύμητων επιπτώσεων στα παιδιά που θηλάζονται. Η American Academy of Pediatrics υποστηρίζει ότι δεν υπάρχει λόγος για μια γυναίκα με ενθέματα να απέχει από το θηλασμό. Η European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM) συμπέρανε το 2000 ότι τα εμφυτεύματα μαστού με γέλη σιλικόνης δεν προκαλούν ανεπιθύμητες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, το θηλασμό, ούτε και στην υγεία ταυ νεογέννητου.

Η αναφορά υπό τη χορηγία του IOM, «Safety of Silicone Breast Implants» (Ασφάλεια εμφυτευμάτων μαστού σιλικόνης), η οποία δημοσιεύτηκε τον Ιούλιο 1999 καθορίζει ότι οι γυναίκες με εμφυτεύματα μαστού σιλικόνης δεν έχουν μεγαλύτερη πιθανότητα ανάπτυξης καρκίνου, ασθενειών του ανοσοποιητικού ή του νευρολογικού συστήματος, συγκριτικά με τον υπόλοιπο πληθυσμό. Η επιτροπή συμπέρανε, επίσης, ότι δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι οι μητέρες με ενθέματα μεταφέρουν σιλικόνη στα βρέφη κατά το θηλασμό.

Αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα

Με βάση τις πληροφορίες που αναφέρθηκαν σε παγκόσμιους ρυθμιστικούς οργανισμούς και βρέθηκαν στην ιατρική βιβλιογραφία, έχει εντοπιστεί μια συσχέτιση μεταξύ των εμφυτευμάτων μαστού και της ανάπτυξης αναπλαστικού λεμφώματος μεγάλων κυττάρων (ALCL), ενός τύπου λεμφώματος μη Hodgkin.[4] Οι γυναίκες με εμφυτεύματα μαστού έχουν πολύ μικρό αλλά αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης του σχετιζόμενου με το εμφύτευμα μαστού ALCL (BIA-ALCL) στην κάψα υγρού ή ουλής δίπλα στο εμφύτευμα, με τεκμηριωμένη πιθανότητα τοπικής, περιφερειακής και απομακρυσμένης εξάπλωσης του καρκίνου με θνησιμότητα που αναφέρθηκε σε σπάνιες περιπτώσεις.

Αναφορές BIA-ALCL έχουν γίνει συνολικά σε ασθενείς με ιστορικό εμφύτευσης που περιλαμβάνει εμφυτεύματα μαστού της Mentor και άλλων κατασκευαστών με διάφορες ιδιότητες επιφάνειας, στυλ και σχήματα. Οι περισσότερες περιπτώσεις στις βιβλιογραφικές αναφορές περιγράφουν ιστορικό χρήσης εμφυτευμάτων με τραχεία επιφάνεια. Αρκετά άρθρα περιοδικών διερευνούν τους παράγοντες κινδύνου για BIA-ALCL, συμπεριλαμβανομένων των ποικίλων μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία της υφής της επιφάνειας του εμφυτεύματος και του ρόλου της βιομεμβράνης στην πρόκληση ασθενειών, μεταξύ άλλων.

Θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη το ενδεχόμενο BIA-ALCL σε περίπτωση ασθενούς με καθυστερημένη εμφάνιση ορώματος (τουλάχιστον 1 έτος και κατά μέσο όρο 7 έως 10 έτη μετά την εμφύτευση), μαστική μάζα παρακείμενα της κάψας εμφύτευσης ή λεμφαδενοπάθεια. Η εξέταση για καθυστερημένη διόγκωση ενός προηγουμένως εμφυτευμένου μαστού περιλαμβάνει υπέρηχο ή μαγνητική τομογραφία για την αναζήτηση της παρουσίας ορώματος ή λεμφώματος. Η διάγνωση ξεκινά κατά την εμφάνιση, μέσω αναρρόφησης με βελόνα όσο το δυνατόν περισσότερου υγρού (τουλάχιστον 50 mL), χρησιμοποιώντας υπερηχογράφημα για τη μετατόπιση και προστασία του εμφυτεύματος. Μια ύποπτη μάζα απαιτεί βιοψία δια βελόνης ή ανοιχτού ιστού. Τα δείγματα πρέπει να αποστέλλονται για εξέταση των μορφολογικών χαρακτηριστικών μέσω κυτταρολογικής εξέτασης, ανοσοϊστοχημεία CD30 και έλεγχο ALK (κινάση αναπλαστικού λεμφώματος), καθώς και για κυτταρομετρία ροής για την αξιολόγηση, τον ποσοτικό προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των Τ κυττάρων εντός του δείγματος. Αιματοπαθολογική διαβούλευση σε ένα τριτοβάθμιο αντικαρκινικό κέντρο ενθαρρύνεται έντονα για την τεκμηρίωση ή τον αποκλεισμό της διάγνωσης του BIA-ALCL. Μόλις τεκμηριωθεί η διάγνωση BIA-ALCL, οι γιατροί ενθαρρύνονται έντονα να συμβουλευτούν μια διεπιστημονική ομάδα που συνίσταται από ογκολόγους, παθολόγους, χειρουργούς ογκολόγους και πλαστικούς χειρουργούς. Οι κατευθυντήριες γραμμές του Εθνικού Ολοκληρωμένου Δικτύου για τον Καρκίνο (National Comprehensive Cancer Network, NCCN) των ΗΠΑ για τη θεραπεία τεκμηριωμένου BIA-ALCL περιλαμβάνουν την αφαίρεση του εμφυτεύματος και ολόκληρης της περιβάλλουσας κάψας εμφυτεύματος, επιπλέον των σχετικών μαζών και της εμπλοκής των λεμφαδένων.[7]

Παρακαλείσθε να αναφέρετε όλα τα επιβεβαιωμένα περιστατικά BIA-ALCL σύμφωνα με τα στοιχεία που παρέχονται στην **ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ**.

Ο FDA παρέχει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με ερωτήσεις και απαντήσεις για BIA-ALCL, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπο:
http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

Σημειώσετε ότι για τις πιο πρόσφατες διαγνωστικές και θεραπευτικές επιλογές θα πρέπει να ανατρέξτε στις κατευθυντήριες γραμμές του National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Διαρροή γέλης

Η γέλη σε ένα εμφύτευμα αποτελείται από μεγάλα διχτυωτά τρισδιάστατα μόρια που αποτελούν περίπου το 20 % του συνολικού βάρους της γέλης. Τα κενά ανάμεσα σε αυτά τα μόρια καλύπτονται με ιξώδη υγρή σιλικόνη για ιατρική χρήση. Αυτό το ιξώδες υγρό είναι παρόμοιο με τα υλικά που περιέχονται σε πολλά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης και της φαρμακευτικής αγωγής κατά των αερίων, τα οποία διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή σε βρέφη και ενήλικες. Μια μικρή ποσότητα αυτού του υλικού μπορεί να διαχυθεί ή να διαρρεύσει από το περίβλημα ταυ ενθέματος. Το μεγαλύτερο μέρος αυτού του υλικού παραμένει στο τοίχωμα του ενθέματος. Μια μικρότερη ποσότητα μετακινείται στην κάψα ουλής όπου προοδευτικά συλλέγεται από ορισμένα κύτταρα «καθαριστές» του ανοσοποιητικού συστήματος του σώματος, που ονομάζονται μακροφάγα. Συνήθως, τα κύτταρα αυτά προσπαθούν να καταστρέψουν ξένα υλικά, όπως βακτήρια. Ωστόσο, εάν το υλικό (όπως η σιλικόνη) δεν μπορεί να καταστραφεί, μεταφέρεται στους λεμφαδένες από τα μακροφάγα. Όπως σημειώνεται στην ενότητα **ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗ**, η αναφορά του STOA που δημοσιεύτηκε το 2000 συμπεραίνει ότι: «Μελέτες δεν υποδεικνύουν συσχέτιση μεταξύ εμφυτευμάτων σιλικόνης και σοβαρών κινδύνων υγείας, όπως καρκίνος και νοσήματα του συνδετικού ιστού.»

Κοκκιώματα

Υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού κοκκιώματος γύρω από μια μικρή ποσότητα σιλικόνης. Παρόλο που τα ογκίδια αυτά δεν είναι καρκινικά, ο διαχωρισμός τους από τους καρκινικούς όγκους μπορεί να είναι δύσκολος χωρίς την αφαίρεση (βιοψία) και εξέτασή τους. Όταν τα κοκκιώματα είναι μεγάλου μεγέθους ή ύποπτα κακοήθειας, ενδέχεται να είναι απαραίτητη βιοψία ή χειρουργική αφαίρεση και εξέτασή τους.

Άλλες πιθανές αντιδράσεις

- Φλέβες με θρόμβωση, που μοιάζουν με μεγάλες χορδές, έχουν προσωρινά αναπτυχθεί στην περιοχή του ενθέματος και έχουν αντιμετωπιστεί χωρίς χειρουργική ή ιατρική θεραπεία.
- **Ενδέχεται να προκύψει άλγος από ακατάλληλο μέγεθος και/ή ακατάλληλη τοποθέτηση του ενθέματος, όπως από πίεση των νεύρων ή παρεμβολή με τη μυϊκή κίνηση.**
- Έχει αναφερθεί υπερτροφική ουλοποίηση.
- Η διαδικασία εξαίρεσης της πρόθεσης ενδέχεται να δυσκολέψει εάν είναι υψηλός ο βαθμός σύμφυσης του ιστού.

Οδηγίες και προφυλάξεις για την αφαίρεση του εμφυτεύματος

Σε περίπτωση που η αφαίρεση του εμφυτεύματος είναι απαραίτητη, πρέπει να χρησιμοποιηθούν καθιερωμένες χειρουργικές προσεγγίσεις και τεχνικές. Πρέπει να αφαιρεθεί ολόκληρο το προϊόν. Σε περίπτωση διαρρηγμένου εμφυτεύματος που περιέχει γέλη, θα πρέπει κατά το δυνατόν να αφαιρεθεί όλη η γέλη.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο ρυθμιστικό καθεστώς. Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, έχει συμβεί σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική σας αρχή.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η Mentor απαιτεί οποιεσδήποτε επιπλοκές ή/και αφαιρέσεις εμφυτευμάτων που προκύπτουν από τη χρήση αυτής της συσκευής να γνωστοποιούνται άμεσα στον τοπικό αντιπρόσωπο της Mentor, ο οποίος θα είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση του Τμήματος Παραπόνων Mentor. Εάν η αφαίρεση του εμφυτεύματος είναι απαραίτητη, θα πραγματοποιηθεί ανάλυση στην εκφυτευμένη συσκευή και πρέπει να ζητηθεί άδεια από τον ασθενή και τον ιατρό προκειμένου να επιτρέψουν τη διεξαγωγή δοκιμών που θα μπορούσαν να αλλάξουν την κατάσταση της συσκευής.

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πριν από την επιστροφή του προϊόντος, πρέπει να ληφθεί εξουσιοδότηση επιστροφής εμπορευμάτων από τον τοπικό αντιπρόσωπο της Mentor. Τα εμπορεύματα πρέπει να έχουν ανέπαφες όλες τις σφραγίδες του κατασκευαστή για να είναι επιλέξιμες για πίστωση ή αντικατάσταση. Τα επιστρεφόμενα προϊόντα ενδέχεται να υπόκεινται σε χρέωση ανανέωσης των αποθεμάτων.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Οι συσκευές που έχουν έρθει σε επαφή με υλικά ανθρώπινης προέλευσης ενδέχεται να είναι μολυσματικές. Απορρίψτε με τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Σημείωση: προϊόντα που σχετίζονται με δυνητικά ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να γνωστοποιούνται άμεσα στον τοπικό αντιπρόσωπο της Mentor για επιστροφή (βλ. παραπάνω ενότητα «ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»).

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η Mentor αποποιείται ρητά όλες τις εγγυήσεις, έγγραφες ή προφορικές, νομοθετημένες, ρητές ή υπαινισσόμενες, με εφαρμογή του νόμου ή αλλιώς, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά οποιωνδήποτε έμμεσων εγγυήσεων περί εμπορευσιμότητας, καταλληλότητας ή σχεδιασμού. Η Mentor δε φέρει καμία ευθύνη για τυχόν άμεση, τυχαία ή παρεπόμενη απώλεια, βλάβη ή έξοδα, που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος προϊόντος. Καμία δήλωση ή άλλη αποδοχή γεγονότος, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά δηλώσεων σχετικά με την καταλληλότητα χρήσης ή απόδοση του προϊόντος δεν είναι και δε θεωρείται ότι αποτελεί εγγύηση από τη Mentor για οποιονδήποτε σκοπό. Η Mentor δεν αναλαμβάνει ούτε εγκρίνει οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σχετικά με το παρόν προϊόν.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για πληροφορίες σχετικά με το προϊόν ή για άμεση παραγγελία, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mentor.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΙ ΕΝΑΣ ΙΑΤΡΟΣ ΣΤΗΝ ΑΣΘΕΝΗ

Η εμφύτευση μαστού είναι μια προαιρετική διαδικασία και η ασθενής πρέπει να είναι καλά ενημερωμένη σχετικά με τη σχέση κινδύνου-οφέλους. Ο χειρουργός θα πρέπει να παρέχει σε κάθε δυνητική ασθενή τα ακόλουθα:

- **Επέμβαση μαστών με ενθέματα γέλης: Ενημερωθείτε πριν αποφασίσετε**

  Το παρόν φυλλάδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εκπαίδευσης των ασθενών σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη της χειρουργικής επέμβασης εμφύτευσης μαστού με εμφυτεύματα γέλης. Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλεύεται να περιμένει μία εβδομάδα μετά την εξέταση και να λάβει υπόψη αυτές τις πληροφορίες πριν αποφασίσει εάν θα υποβληθεί σε αυξητική χειρουργική επέμβαση.
- **Υλικά προϊόντος**

  Οι ΔΙΑΤΑΤΗΡΕΣ/ΕΝΘΈΜΑΤΑ ΜΑΣΤΟΎ MENTOR® BECKER™ πληρούν τις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας του προτύπου ISO 10993. Τα υλικά με τα οποία μπορεί να έρθουν σε επαφή οι ασθενείς είναι 100 % σιλικόνη ιατρικού βαθμού εμφυτεύματος (ΔΙΑΤΑΤΗΡΑΣ/ΈΝΘΕΜΑ ΜΑΣΤΟΎ MENTOR® BECKER™) και πολυσουλφόνη (σύνδεσμος TRUE-LOCK™ της MENTOR®). Τα κελύφη του ΔΙΑΤΑΤΗΡΑ/ΕΝΘΕΜΑΤΩΝ ΜΑΣΤΟΎ MENTOR® BECKER™ κατασκευάζονται από ελαστομερές σιλικόνης ιατρικού βαθμού. Τα κελύφη γεμίζονται με συνεκτική γέλη σιλικόνης ιατρικού βαθμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής και με αλατούχο διάλυμα κατά τη χειρουργική επέμβαση από τον χειρουργό.
- **Αναμενόμενη διάρκεια ζωής και παρακολούθηση του προϊόντος**

  Είτε υποβάλλεστε σε αύξηση είτε σε ανάπλαση, έχετε υπόψη ότι η εμφύτευση μαστού μπορεί να μην είναι επέμβαση που πραγματοποιείται σε μία φάση. Είναι πιθανό να χρειαστούν πρόσθετες επισκέψεις στον ιατρό και πρόσθετη επέμβαση στη διάρκεια της ζωής μιας ασθενούς με εμφύτευμα μαστού.

  Τα εμφυτεύματα μαστού δεν θεωρούνται ισόβια προϊόντα. Μπορεί να χρειαστεί αφαίρεση του εμφυτεύματος με ή χωρίς αντικατάστασή του στη διάρκεια της ζωής μιας ασθενούς με εμφύτευμα μαστού.

  Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων μαστού MENTOR® βασίζεται στους εκτιμώμενους χρόνους ρήξης των εμφυτευμάτων. Υπάρχουν πολλές αιτίες που μπορεί να προκαλέσουν ρήξη του εμφυτεύματος μαστού, συμπεριλαμβανομένης της φυσικής φθοράς του μόνιμου προϊόντος με την πάροδο του χρόνου λόγω φυσιολογικής κίνησης του σώματος, ακούσιας πρόκλησης ζημιάς με αιχμηρό εργαλείο κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης και της φυσικής καταπόνησης όπως αυτή που προκαλείται από τροχαία ατυχήματα ή έντονη δραστηριότητα. Τα ποσοστά ρήξης διαφέρουν ανάλογα με το είδος της χειρουργικής επέμβασης τοποθέτησης εμφυτευμάτων μαστού που πραγματοποιείται. Σε κλινικές μελέτες της MENTOR®, οι ασθενείς υποβάλλονται σε προληπτική εξέταση μέσω MRI ανά τακτά διαστήματα για να διαπιστωθεί αν έχει σημειωθεί ρήξη του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό να σημειωθεί πως οι περισσότερες ασθενείς δεν εμφάνισαν συμπτώματα σχετικά με την αναφερθείσα ρήξη του εμφυτεύματός τους.

  Τα προϊόντα διατατήρα/ένθεμα μαστού BECKER™ έχουν σχεδιαστεί με αυλό γεμισμένο τόσο με αλατούχο διάλυμα όσο και με γέλη, με αποτέλεσμα η λειτουργική διάρκεια ζωής του προϊόντος να επηρεάζεται από ξεφούσκωμα ή ρήξη.

  Ξεφούσκωμα μπορεί να προκληθεί εάν υπάρχει σχίσιμο στο κέλυφος του προϊόντος (εσωτερικό κέλυφος) που περιέχει το αλατούχο διάλυμα.

  Η **ρήξη** μπορεί να προκύψει εάν υπάρχει σχίσιμο στο κέλυφος του προϊόντος (εσωτερικό κέλυφος) που περιέχει τη γέλη.

  Πιθανολογούμενες ρήξεις είναι εκείνες οι οποίες πιθανολογούνται βάσει των αποτελεσμάτων MRI αλλά δεν έχουν επιβεβαιωθεί μέσω χειρουργικής εκφύτευσης και φυσικής εξέτασης του εμφυτεύματος, συνήθως διότι η ασθενής επιλέγει να μην αφαιρεθεί το εμφύτευμα.

  Επιβεβαιωμένες ρήξεις είναι εκείνες που έχουν επιβεβαιωθεί μέσω εξέτασης του εμφυτεύματος αφού αυτό αφαιρέθηκε από την ασθενή.

  Από τις συνολικές ρήξεις (εκείνες που επιβεβαιώθηκαν καθώς και εκείνες που πιθανολογήθηκαν αλλά δεν επιβεβαιώθηκαν) που αναφέρθηκαν για κάθε προϊόν, το ποσοστό των επιβεβαιωμένων ρήξεων ήταν 56 % (10 από 18 πιθανολογούμενες ή επιβεβαιωμένες ρήξεις).

  Εκτιμώμενα για περίοδο **5 ετών** ποσοστά πιθανολογούμενης ή επιβεβαιωμένης ρήξης εμφυτεύματος και ποσοστά ξεφουσκώματος για διατατήρα/ένθεμα μαστού BECKER™ για ασθενείς ανάπλασης:

Πιθανολογούμενα ή επιβεβαιωμένα	7,2 %
Ξεφούσκωμα	1,3 %

  Τα μικρότερα μεγέθη δείγματος στην κλινική μελέτη εμφυτευμάτων BECKER™ περιορίζουν την ακρίβεια των δεδομένων.

  Τα προϊόντα διατατήρα/ενθέματος μαστού BECKER™ έχουν δεδομένα έως και 5 χρόνια αυτή τη στιγμή με ποσοστό ρήξης/ξεφουσκώματος κάτω από 10 % για ασθενείς ανάπλασης.

  - Πολλές από τις αλλαγές στον προεγχειρητικό μαστό ενός ασθενούς είναι μη αναστρέψιμες (δεν μπορούν να αναιρεθούν) μετά την εμφύτευση. Εάν μια ασθενής επιλέξει αργότερα να αφαιρεθεί το εμφύτευμα/τα εμφυτεύματα, η απώλεια όγκου του φυσικού μαστού, η μη αποδεκτή παρουσία κοιλωμάτων, συρρίκνωσης, ρυτίδωσης ή άλλων αισθητικών αλλαγών του μαστού μπορεί να είναι αναπόφευκτη συνέπεια χωρίς επανεμφύτευση.
  - Ο θηλασμός είναι ασφαλής μετά την εμφύτευση, ωστόσο τα εμφυτεύματα μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα ενός ασθενούς να παράγει επαρκή ποσότητα γάλακτος για θηλασμό. Επίσης, τα εμφυτεύματα μαστού δεν θα εμποδίσουν τον μαστό ενός ασθενούς να χαλαρώσει μετά την εγκυμοσύνη.
  - Με τα εμφυτεύματα μαστού, η μαστογραφία ρουτίνας μπορεί να απαιτεί πρόσθετες εικόνες και έκθεση σε ακτινοβολία για βέλτιστο αποτέλεσμα.

- **Κάρτα ταυτότητας ασθενούς**

  Σε κάθε εμφύτευμα μαστού γέλης εσωκλείεται μια κάρτα ταυτότητας ασθενούς. Για να συμπληρώσετε την κάρτα ταυτότητας ασθενούς, επικολλήστε μία ετικέτα μητρώου ασθενούς για κάθε εμφύτευμα στο πίσω μέρος της κάρτας ταυτότητας ασθενούς. Οι ετικέτες μητρώου ασθενούς βρίσκονται στην εσωτερική συσκευασία του προϊόντος που επισυνάπτεται στην ετικέτα. Εάν μια ετικέτα μητρώου ασθενούς δεν είναι διαθέσιμη, ο αριθμός παρτίδας, ο αριθμός καταλόγου και η περιγραφή της συσκευής μπορούν να αντιγραφούν με το χέρι από την ετικέτα της προϊόντος. Θα πρέπει να παρέχεται στην ασθενή η Κάρτα ταυτότητας ασθενούς για προσωπική αναφορά.

  Πληροφορίες ειδικά για το εμφύτευμα περιλαμβάνονται στην κάρτα εμφυτεύματος καθώς και στα μητρώα ασθενών που τηρούνται από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Ο ιατρός θα παρέχει την κάρτα ταυτότητας ασθενούς που περιέχει πληροφορίες για την ταυτοποίηση των ειδικών για το προϊόν πληροφοριών που σχετίζονται με το προϊόν σας.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Becker, Hilton, M.D., Προσωπική Επικοινωνία.
2. Gibney, John, M.D., Προσωπική Επικοινωνία.
3. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. Jour. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
4. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
5. Lipworth, L., L.R. Holmich and J.K. McLaughlin. 2011. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin. Immunopathol.* 33(3):287-294.
6. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
7. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements.
8. ChenEtAL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Συμπλήρωμα 4. Απρίλιος 2018.

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.e-ifu.com για την πιο πρόσφατη έκδοση αυτού του εγγράφου.

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Left Breast	Η θέση του ενθέματος μαστού που έχει εμφυτευτεί είναι ο αριστερός μαστός	Final Volumes	Τελικοί όγκοι
Right Breast	Η θέση του ενθέματος μαστού που έχει εμφυτευτεί είναι ο δεξιός μαστός	Nominal Implant Size	Ονομαστικό μέγεθος ενθέματος
Date of Implant	Ημερομηνία επέμβασης εμφύτευσης ενθέματος	Nominal Saline Volume	Ονομαστικός όγκος πλήρωσης φυσιολογικού ορού
Patient Name	Όνομα ασθενούς	Gel Volume	Ονομαστικός όγκος πλήρωσης της γέλης
Surgeon Name	Όνομα χειρουργού	Maximum Saline	Ανώτατος όγκος πλήρωσης του φυσιολογικού ορού
Address	Διεύθυνση χειρουργού	Total Gel-Saline	Συνολικός όγκος πλήρωσης της γέλης συν τον όγκο πλήρωσης του φυσιολογικού ορού
Phone	Τηλέφωνο χειρουργού	Total Saline	Συνολικό εύροςόγκου πλήρωσης του φυσιολογικού ορού
Nominal Total Volume	Ονομαστικός όγκος πλήρωσης της γέλης συν τον ονομαστικό όγκο πλήρωσης του φυσιολογικού ορού	Table	Πίνακας
Temporary Overexpansion Volumes	Προσωρινοί όγκοι υπερδιάτασης	*Not to exceed six months.	*Να μην υπερβεί τους έξι μήνες.

1	Ποσότητα: Ένα
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
STERILE	Αποστειρωμένο με ατμό ή ξηρή θερμότητα
SN	Σειριακός αριθμός
CE 2797	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του Κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Χρήση έως
	ΠΡΟΣΟΧΗ
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Πλάτος, ύψος, προβολή
	Διάμετρος, προβολή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής

MENTOR®

ÜRÜN PROSPEKTÜSÜ VERİ SAYFASI

TÜRKÇE

SILTEX™ BECKER™ GENİŞLETİCİ/MEME İMPLANTLARI

Haziran 2021, 156000-03 LAB100069597v5

AÇIKLAMA

MENTOR® SILTEX™ BECKER™ genişletici/meme implantı cihaz ailesine ait her implant, düşük jel sızıntısına sahip, jel dolgulu bir dış lümene ve salin doldurulabilen ayarlanabilir bir iç lümene sahiptir. Bu cihazlar, doku genişleticilerin avantajlarını, jel meme implantı hissiyle birleştirir. Dış ve iç kabuklar esnekliğe ve bütünlüğe sahip bir protez sağlayabilmek için art arda çapraz bağlı silikon elastomer katmanlarından yapılmaktadır. Dokulu SILTEX™ kabuk, kolojen arayüzü için tırtıklı yüzey oluşturan bir dokuya sahiptir. Silikon elastomer dolgu tüpü, otomatik kapanan iki valf sistemine üretim sırasında önceden takılır ve ameliyat sırasında konektör sistemiyle enjeksiyon domuna bağlanır. Her BECKER™ ürünüyle iki tür konektör sistemi ve enjeksiyon domu verilir ve bunlardan herhangi biri kullanılabilir. İç lümene, dolgu tüpü ve enjeksiyon domuyla uzun süre boyunca aşamalı olarak salin doldurulabilir. İstenen hacme ulaşacak kadar genişleyince, lokal anestezi altında küçük bir insizyonla dolgu tüpü ve enjeksiyon domu çıkarılır ve protez, meme implantı olarak yerinde kalır.

SILTEX™ BECKER™ genişleticinin/meme implantının salinle dolu iç lümeni, hekime belirtilen limitler dahilinde istenen genişleme miktarını kontrol etme becerisi sağlar.

Ürünle verilen seçenekler

Her protez, iki konektör sistemi seçeneği ve iki enjeksiyon domu seçeneğiyle birlikte verilir.

1. Konektör sistemleri:
   - MENTOR® TRUE-LOCK™ konektör için dikişi bağlamak gerekmez. (Bu konektör ve dom paketinde bulunan "TRUE-LOCK™ konektör" bölümüne bakın.)
   - Paslanmaz çelik konektör, bağlantıyı sağlamlaştırmak için dikiş malzemesinin tüpün ve konektörün çevresine bağlanmasını gerektirir. (Bu prospektüsün **KULLANIM TALİMATLARI** bölümüne bakın.)
2. Enjeksiyon domları (geçici subkutan implantasyon için kullanılır):
   - Elle hissedilebilirliğin azalması isteniyorsa **mikroenjeksiyon domu** kullanılabilir. Bu dom, toplam 10 enjeksiyona dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Domun, sonraki dolum prosedürlerinde tanımlamayı ve erişimi kolaylaştırmak için göreceli olarak yüzeysel bir konuma yerleştirilmesi önerilir. Şişirme, steril izotonik salin kullanılarak elde edilir. 23 G (veya daha ince) standart veya kelebek 12 derece eğimli iğne kullanın. **Mikroenjeksiyon domunun yalnızca üst yüzeyinin merkezini delmeye özen gösterilmelidir** (şekil 1).
   - **Standart enjeksiyon domu**, mikroenjeksiyon domuna göre çap ve yükseklik olarak daha büyüktür ve toplam 20 enjeksiyona dayanabilir.

Bkz. şekil 1.

Mevcut seçenekler

SILTEX™ Yuvarlak BECKER™ 25 genişletici/meme implantı Cohesive I™	SILTEX™ Yuvarlak BECKER™ 50 genişletici/meme implantı Cohesive I™	SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 genişletici/meme implantı Cohesive II™
Jel hacmi yüzde 25 nominal implant boyutu. Cohesive I™ (standart) jel dolgu malzemesi. Geçici aşırı genişletme için endikedir. (bkz. tablo 1)	Jel hacmi yüzde 50 nominal implant boyutu. Cohesive I™ (standart) jel dolgu malzemesi. Geçici aşırı genişletme için endike değildir. Maksimum geçici hacim maksimum son hacimle aynıdır. (bkz. tablo 2)	Jel hacmi yüzde 35 nominal implant boyutu. Cohesive II™ (orta) jel dolgu malzemesi. Geçici aşırı genişletme için endikedir. (bkz. tablo 3)

ENDİKASYONLARI

Aşağıdaki endikasyonlardan biri veya birkaçının mevcut olduğu durumlarda bu protez kullanılabilir.

- Kozmetik meme büyütme. Avrupa Parlamentosu, "18 yaşından küçük kadınlarda, implantlara yalnızca tıbbi gerekçelerle izin verilmesini" önermektedir.
- Mastektomiden hemen veya bir süre sonra meme rekonstrüksiyonu.
- Mastektomi dışında kanser tedavileriyle ilişkili rekonstrüksiyon.
- Mastektomi veya mastektomi dışındaki kanser tedavileri için önceki cerrahinin komplikasyonları veya diğer istenmeyen sonuçları nedeniyle düzeltme.
- Ameliyatla (herhangi bir nedenden dolayı) veya doğrudan travma sonucunda, memenin tamamının veya bir kısmının alınması olarak tanımlanan travma sonrası durum.
- Doğuştan deformasyonlar: Sternum ve anterior kaburga kemiklerinde anormallikler bulunan ve doğuştan konkav göğüs duvarı deformasyonu olarak tanımlanan Pektus Ekskavatum; sternum ve anterior kaburga kemiklerinde anormallikler bulunan ve doğuştan konveks göğüs duvarı deformasyonu olarak tanımlanan Pektus Karinatum; ciddi fiziksel deformasyonu yansıtır şekilde, meme boyutlarında doğuştan veya sonradan oluşan önemli farklılık olarak tanımlanan şiddetli asimetri (örneğin Poland sendromu).
- Özel bir rekonstrüksiyon prosedürü (örneğin mastopeksi) gerektiren şiddetli ptoz.
- Orijinal implantasyon endikasyonundan veya ilk başta implante edilen cihazın türünden bağımsız olarak, tıbbi veya cerrahi komplikasyonlar nedeniyle şiddetli deformasyona bağlı implant değişimine ihtiyaç duyan hastalar.
- Etkilenen memede yukarıdaki endikasyonlardan birine bağlı olarak, ameliyat sonucunda etkilenmeyen göğüste büyütme amaçlı mammaplasti işlemi gereken hastalar (örneğin, simetri sağlamak için diğer göğsün büyütülmesini içeren tek taraflı mastektomi).

- Geçmiş ameliyatı kanser tedavisiyle bağlı olmayan ve salin implantları uygun olmayan (örneğin cildin çok ince olması, yetersiz doku bulunması nedeniyle) hastalarda cerrahın kararıyla değiştirme veya düzeltme işlemi.
- Cildin çok ince olması, dokunun yetersiz olması gibi nedenlerle hekim tarafından salin dolgulu meme implantlarına uygun bir aday olmadığı belirlenen hastalar.

KONTRENDİKASYONLARI

Bu protezin kullanımı, aşağıdaki koşullardan herhangi birine sahip hastalarda kontrendikedir:

- Vücudun herhangi bir yerinde aktif enfeksiyon.
- Yakın zamanlı meme apsesi öyküsü.
- Difüz ağrılı kistik mastit veya meme tümörü.
- Riskli yara iyileşmesi öyküsü.
- Riskli bağışıklık sistemi.
- İnatçı veya yineleyen meme kanseri.
- Gebe veya emziren kadınlar.
- Lupus (örn. SLE ve DLE).
- Skleroderma (Örneğin progresif sistemik skleroz).
- Kontrol edilemeyen şeker hastalığı veya iyileşmeyi etkileyen diğer hastalıklar.
- Göğüs duvarında radyasyon hasarı nedeniyle uygun olmayan doku, sıkı torasik cilt greftleri veya pektoralis major kasının radikal rezeksiyonu.
- Riskli vaskülarite.
- Yabancı maddelere duyarlılık öyküsü ya da meme büyütmesinde veya rekonstrüksiyonunda tekrarlayan deneme ve başarısızlıklar.
- Operasyon sonrasında önemli komplikasyonlara neden olabilecek anatomik veya fizyolojik anormallik.
- Daha fazla düzeltme ameliyatı geçirme konusunda isteksizlik.
- Uygunsuz tutum veya motivasyon gibi psikolojik dengesizlikler ya da ameliyat prosedürüyle ve protezle ilgili riskleri anlamama.

NOT: Mastektomi veya travma sonrasında bu protezin doku değiştirme amaçlı makbul kullanımı için özel rekonstrüktif prosedürler gerekebilir.

KLİNİK FAYDALAR

Meme büyütme, memelerin boyutunun estetik nedenlerle artırılmasını sağlayan cerrahi bir prosedürdür.

Meme rekonstrüksiyonu kanser veya yaralanma nedeniyle kaybedilen veya ciddi bir meme anomalisi nedeniyle tam olarak gelişmemiş meme dokusunun yerine konması için gerçekleştirilen bir cerrahi prosedürdür.

HASTA EĞİTİMİ VE BİLGİLENDİRMELİ ONAY

Doku genişleticilerin ve meme implantlarının kullanımıyla ilişkili cerrahi prosedürlerin birtakım komplikasyon olasılıkları ve riskleri vardır. Bu ürünün kullanımı isteğe bağlı bir prosedürdür. Hasta, ameliyattan önce doku genişleticiler, meme protezleri ve alternatif prosedürler kullanılarak yapılan doku rekonstrüksiyonuyla ve/veya meme büyütmeyle ilişkili faydalar ve olası riskler hakkında bilgilendirilmelidir. Hastalara, meme implantlarını ömür boyu kalıcı implant olarak düşünmemeleri gerektiği ve implantın çıkarılması veya değiştirilmesi dahil olmak üzere düzeltme ameliyatı gerekebileceği bildirilmelidir. Avrupa Topluluğu'na (EC) üye devletlerde ve Avustralya'da bulunan cerrahlar, tüm potansiyel hastalara şu başlığı taşıyan Mentor hasta broşürünü vermelidirler: "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision (Jel Dolgulu Meme İmplantı Ameliyatı: Bilerek Karar Verme)". Bu broşür, hastaların meme büyütme ve meme rekonstrüksiyonu ameliyatıyla ilgili bilgi sahibi olarak karar vermelerine yardımcı olmayı amaçlar. Hasta broşürünün arka sayfasında, bu ürüne yönelik bir hasta imza formu bulunmaktadır. Avrupa Topluluğu'na (EC) üye devletlerde ve Avustralya'da bulunan hastalar, hasta broşürünü okumalı, anlamalı ve ameliyattan önce hasta imza formunu imzalamalıdır.

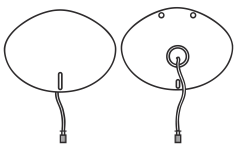
Ameliyattan önce hastayı bilgilendirmek için uygulanacak en iyi yönteme karar verme sorumluluğu ilgili cerraha aittir. Mentor, meme implantlarının kullanımıyla ilişkili tüm olası komplikasyonlar ve riskler hakkında tavsiyede bulunma konusunda cerraha güvenmektedir.

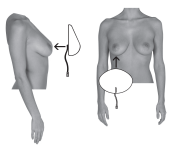
Ameliyattan sonra, Avrupa Topluluğu'na (EC) üye devletlerde ve Avustralya'da bulunan cerrahlar hastaya kullanılan implantla ilgili bilgiler içeren bir hasta kimlik kartı verecektir. İmplantla birlikte temin edilen etiketler hasta kimlik kartına yapıştırılacaktır. Hastalara acil durumlarda tıbbi bakımı kolaylaştırmak için hasta kartını yanlarında taşımaları önerilmelidir.

Ameliyattan sonra, cerrah hastaya gereken ameliyat sonrası muayenehane ziyaretleri ve meme kanserinin saptanması amacıyla rutin muayeneler için bir hekime danışma ihtiyacı hakkında bilgi vermelidir. Hastalara, ileride meme bölgesinde herhangi bir ameliyat planlanması halinde hekime veya cerraha implant taşıdığını bildirmesi ve meme bölgesinde steroidler gibi topikal ilaçlar kullanmadan önce bir hekime veya eczacıya danışması önerilmelidir. Ayrıca, hastaya meme implantları ile ilgili herhangi bir sorun yaşaması halinde cerrahı ile iletişime geçmesi konusunda talimat verilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

Meme rekonstrüksiyonu veya büyütme işlemleri için jel dolgulu protezlerin veya doku genişleticilerin implantasyonu, çeşitli cerrahi teknikler gerektirmektedir; bu sebeple, cerrahın kendi tıbbi uygulama alanına giren yöntemi ve hasta için en iyi takdiri kullanması tavsiye edilmektedir.





İmplant seçimi

Ameliyat ve implant boyutlandırmayla ilgili olarak belirlenen önemli değişkenlerden bazıları şunlardır:

- İmplant, hastanın göğüs duvarı boyutlarına göre çok küçük veya çok büyük olmamalıdır.
- Mevcut doku, implantı yeterli ölçüde kaplamalıdır.
- Meme dokusu ince veya zayıf olan hastalarda, implantın kas altına yerleştirilmesi tercih edilebilir.
- İmplantın pürüzsüz bir yüzeye düzgün şekilde yerleştirilebilmesi için yeterli boyuta ve simetriye sahip, kenarları iyi belirlenmiş, kuru bir cep oluşturulmalıdır.

NOT: Ameliyat sırasında kullanılacak uygun implant boyutunu belirleme konusunda esnek olabilmek için ameliyathanede çeşitli boyutlarda meme implantı bulundurulması önerilir. Ayrıca yedek implant da bulunmalıdır.

Tıp literatüründe yer alan raporlarda, vücudunda bazı silikon implant türleri bulunan hastalarda, daha sonra dental prosedürler veya diğer cerrahi prosedürler sırasında, profilaktik antibiyotik tedavisinin endike olabileceği öne sürülmektedir.

Hastalara tıbbi geçmişlerinde herhangi bir implant malzemesi veya dolgu maddesi türüne alerjik reaksiyon öyküsü olup olmadığı özel olarak sorulmalıdır.

SILTEX™ BECKER™ genişleticiler/meme implantları için test prosedürü

Cihaz, kullanılmadan hemen önce açıklık ve kabuk bütünlüğü açısından test edilmelidir. Tüpe zarar vermemeye özen göstererek cihazı dolgu tüpü kullanarak salinle veya havayla kısmen şişirin. Cihazı elinizle sıkarak cihazda sızıntı veya dış kabuğunda herhangi bir bozukluk olup olmadığını görsel olarak inceleyin. Dolgu öncesinde cihazda varsa kalan havayı çıkarın.

Bkz. şekil 2.

Dolgu ve bağlantı prosedürü

1. Protez cerrahi işlemle hazırlanan cebe yerleştirilmeden önce, cihazı iki yönlü kontrol valfiyle tamamen söndürün. İki yönlü kontrol valfi, şırınga takılınca açılır ve şırınga çıkarılınca kapanır. Luer adaptörü ve kontrol valfi, operasyon sırasında cihazı doldurma işlemini kolaylaştırmak için kullanılır **ve implante edilmemelidir** (bkz. şekil 2).
2. Dolgu tüpünü enjeksiyon kubbesine bağlamadan önce, cihaz tüpünü kırpın ve luer adaptör ile kontrol valfini atın. Dolgu tüpünü, verilen konektörlerden birini kullanarak istediğiniz enjeksiyon domuna bağlayın. İmplant genişledikçe bükülmesini veya kısalmasını önlemek için, tüpün uzunluğunu ayarlarken özel bir dikkat gösterilmelidir.

   NOT: **Paslanmaz çelik konektör** kullanılıyorsa, absorbe olmayan dikiş materyali, bağlantıyı emniyete almak için, tüp ve konektör etrafına bağlanmalıdır (şekil 3). **Dolgu tüpünü konektöre hem distal hem de proksimal olarak emniyetli bir şekilde bağlamak** büyük önem taşımaktadır; böylelikle, enjeksiyon domu hastadan çıkarıldığında, tüm dolgu tüpü düzeneği de çıkarılabilir. Tüpü ligatürlerle konektöre bağlarken, tüpün veya konektörün kesilmemesine veya tıkanmamasına dikkat edilmelidir.

   Dikkat: Tüp veya konektörün zarar görmesi, sönmeye ve/veya cihazın delinmesine sebep olabileceği için, bağlantı ve dikiş atma işleminde forseps veya hemostat kullanımı özellikle kontrendikedir.

   Bkz. şekil 3.

   TRUE-LOCK™ konektör kullanım talimatları, konektör ve dom ambalajında bulunmaktadır. Bu bağlantı sistemini kullanmadan önce, bu talimatları dikkatle okuyun. Dolgu tüpünün her iki tarafını konektöre emniyetli bir şekilde bağlamak büyük önem taşımaktadır; böylelikle, enjeksiyon domu hastadan çıkarıldığında dolgu tüpü düzeneği de çıkarılabilir. (Bkz. bu prospektüsün **ÖNLEMLER** bölümü.)
3. **SILTEX™ Yuvarlak BECKER™ 25 genişleticinin/meme implantının** rekonstrüktif bir implant olarak implantasyonu için aşağıdaki talimatlar Dr. Hilton Becker tarafından sadece bilgi amaçlı olarak verilmiştir.[1] SILTEX™ Yuvarlak BECKER™ 50 meme implantı için talimatlar aşağıdaki gibidir:
   - 6. ila 7. kaburga seviyesinde serratus anterior kasından bir insizyon yapılır. Pektoralis majör kasının arkasında kas altı boşlukta geniş bir cep açılır ve rektus abdominus kasının girişinin altına kadar genişletilir.
   - Kas altı boşluğa söndürülmüş implant yerleştirilir ve implantın cildi doldurduğu noktaya şırınga ile dolgu tüpünden salin enjekte edilir. Bu genellikle kullanılabilir cilt miktarına ve cilde giden dolaşıma bağlı olarak implantın toplam belirtilmiş dolum hacminin üçte birini geçmez. Dolaşımın riske girdiği görülürse, bu aşamada ek salin eklenmemelidir.
   - Ardından TRUE-LOCK™ konektör kullanılarak dolgu tüpüne enjeksiyon domu bağlanır. Enjeksiyon domu cihaza komşu bir subkutan cep içine (genellikle koltuk altında) sabitlenir. İmplant genişledikçe bükülmesini veya kısalmasını önlemek için, tüpün uzunluğunu hastaya göre ayarlarken özel bir dikkat gösterilmelidir. Cilt flepleri yaklaştırılır ve katmanlar halinde dikilir.

     Dikkat: Ameliyat sonrası implant dolumuna cilt fleplerinin viyabilitesi temin edildiği anda, genellikle ameliyattan sonraki ilk birkaç gün içinde başlanır. Cilt fleplerinin riske girdiği görülürse, implanttaki salin çıkarılmalıdır.

Genişletme

Enjeksiyon domuna perkütan enjeksiyon yoluyla haftada iki defa 100 ml'ye kadar salin eklenir. İmplantı şişirmek için üç iğne tipinden biri kullanılabilir: 21 G (veya daha küçük) standart iğne, kelebek 12° derece eğimli iğne veya huber uçlu iğne. İğne, enjeksiyon domunun tepesinden sokulmalıdır (bkz. şekil 4). Ancak kelebek iğne 90° açı ile sokularak domun üst kısmında kalır. Kubbenin radyusunun veya tüp flanşının delinmemesi için özen gösterilmelidir, aksi halde sızıntı ortaya çıkabilir. (Daha küçük bir domun endike olduğu durumlarda bu prospektüsün **Ürünle verilen seçenekler** bölümünde verilen mikro enjeksiyon domunun kullanım talimatlarına bakınız.) Genişletme istenen boyut elde edilene kadar devam eder. Cihazın belirtilen sınırlarının üzerinde şişirilmemesi için özen gösterilmelidir.

4. **SILTEX™ Yuvarlak BECKER™ 50 genişleticinin/meme implantının** kullanımı için aşağıdaki cerrahi prosedür Dr. John Gibney tarafından sadece bilgi amaçlı olarak verilmiştir.[2]

Geciktirilen meme rekonstrüksiyonu

- Geciktirilen meme rekonstrüksiyonu için meme altı kıvrımı insizyonu kullanılır. Bu pektoralis majör kasının altında daha iyi bir diseksiyon sağlar ve meme altı kıvrımında bir bağ oluşturur. Skar bir dayanak noktası olarak rol oynar ve implantın aşağı rektus fasya üzerine kaymasını önler.
- Mevcut mastektomi skarının altında pektoralis majör kasında bir insizyon yapılır. Kasın inferior kısmında kasın orijinini tekrar oluşturmak veya kası kapatmak için bir girişimde bulunulmaz.
- İmplantın boyutundan yaklaşık 1 cm büyüklüğe kadar künt diseksiyon kullanılır.
- Pektoralis kasının orijininin lifleri lateral sternal marjinden serbest bırakılır. Bu implantın medial hareketine izin vererek daha iyi bir klevaj sağlar.

- Serratus anterioru lateral olarak yükseltmek için herhangi bir girişimde bulunulmaz. Normalde flepin abdominal kısmı, lateral olarak kas tarafından herhangi bir koruma gerektirmeyecek kadar kalındır.
- Derin anterior fasyaya sütürler atılır. Sütürler implantın kazara delinmesinin önlenmesine yardımcı olmak için implant yerleştirilmeden önce atılmalıdır.
- Mastektomi skarının lateral tarafı açılır ve enjeksiyon domu için ayrı bir subkutan cep oluşturulur.

Hemen meme rekonstrüksiyonu

- Hemen meme rekonstrüksiyonunda protezin insersiyonu için mastektomi insizyonu kullanılır. Meme altı kıvrımının doluluğu veya ptoz açısından, bir kas altı cep ve inferior fasyal/düz flep (kasa doğru) oluşturulması gerekir.
- İnferior flepin altının kazılması hem fasyal flep üzerinde (deriye doğru) hem de fasyal flep altında (kasa doğru) önceki meme altı kıvrımı katının seviyesine uzanır.
- 5. kaburga seviyesinde pektoralis majörden bir insizyon yapılır. Kas altı cep diseksiyonu gerçekleştirilir.
- Pektoralis majörün orijini 4. ila 6. kaburgada sternal marjinden serbest bırakılır.
- Fasyal flep kasa bağlanır. Böylece, implantın yerleştirilme yöntemi öncelikli olarak inferior yaklaşık dörtte bir oranında subfasyal olarak yerleştirilecek şekilde kas altıdır. Bu yerleştirme implantın cebin içinde baskı yaparak yukarı çıkmamasını ve dokunun daha kolay genişletilmesini sağlar.

- Enjeksiyon domu subkutan olarak orta aksiller hatta 4. kaburga üzerine yerleştirilir.

5. Sonradan yapılacak doldurma işlemi sırasında kolay tespit ve erişim sağlanması için, enjeksiyon domunun ve tüpün subkutan dokunun üst kısmına, cihaza bitişik olarak yerleştirilmesi önerilmektedir. Dom, postoperatif dolgu sırasında zararı önlemek için protezden 7,6 cm az olmayan bir uzaklığa yerleştirilmelidir. Şişirme işlemi, enjeksiyon için steril, pirojenik olmayan sodyum klorür USP solüsyonuyla yapılır. 23 G (veya daha ince) standart veya kelebek iğne kullanın. **Üst yüzeye dik ±30° derece açıyla, sadece enjeksiyon domunun üst yüzeyinin ortasının delinmesine özel bir dikkat gösterilmelidir** (şekil 4).

   Bkz. şekil 4.
6. Cerrahi insizyonları kapatmadan önce, cihazın açık olduğunu doğrulayın. Bu işlem, şırınga takılı 23 G kelebek iğnenin enjeksiyon domuna girilerek, solüsyonun infüze edilmesi veya çekilmesi ve protezin doğru bir şekilde şiştiğinin/söndüğünün gözlenmesiyle yapılabilir.
7. Takılı dolgu şırıngası kullanılarak kalan hava çıkarılabilir. Varsa kalan hava zamanla yayılarak doku tarafından emilecektir.

   Dikkat: Yara kapatma işlemi sırasında, cerrahi aletlerle proteze zarar vermemek için çok dikkatli olunması gerekir. Derin dikişlerin önceden yerleştirilmesi, dikiş iğneleriyle ürünün yanlışlıkla temas etmesini ve sonrasında ürün hasarını önlemeye yardımcı olabilir.

Ameliyat sonrası genişletme prosedürü

1. Protezi önerilen hacme kadar şişirmek amacıyla, enjeksiyonluk pirojenik olmayan sodyum klorür USP solüsyonuyla dolu bir şırınga kullanın. Enjeksiyon için sadece orijinal kabından çekilen steril pirojenik olmayan sodyum klorür USP solüsyonu kullanılmalıdır.
2. Büyütme işlemi tamamlandıktan sonra, enjeksiyon Domu ve dolgu tüpü çıkarılır. Domunun bulunduğu konumda küçük bir insizyon yapın.

Dolgu tüpünü çıkarma:

SILTEX™ BECKER™ genişletici/meme implantı içindeki dolgu tüpü cihaza önceden takılmıştır ve dikkatli kullanılmalıdır.

a. Büyütme işlemi tamamlandıktan sonra, enjeksiyon domu ve dolgu tüpü çıkarılır. Domunun bulunduğu konumda küçük bir insizyon yapın.

NOT: Tüp enjeksiyon domu dışarı çekilmeden önce çıkarılmalıdır.

b. **Tüpü, konektörün ötesinden ve implantın mümkün olduğu kadar yakınından kavramak önemlidir.** Dolgu tüpüne aletlerle zarar vermekten kaçının; aksi halde tüp kırılabilir, cebin içine çekilebilir ve buna bağlı olarak cihazın sönmesine ve/veya parçalanmasına sebep olabilir.
c. Diğer elinizi, dolgu tüpünü çekerken emniyete almak için genişleticinin/implantın üzerine koyun.
d. Dolgu tüpünü çekerken yavaş, dengeli ve eşit güç uygulayın. **Dolgu tüpünün rengi beyaza dönerse tüpü gevşetin ve dolgu tüpünü implantın daha yakınından yeniden kavrayın.** Yine dolgu tüpünü çekmek için yavaş, dengeli ve eşit güç uygulayın.
e. Tüpü çekerken, genişletici/implant ve valf üzerine hafifçe masaj yapmak çıkarma işlemini kolaylaştırabilir.
f. **KULLANIM TALİMATLARI, ÖNLEMLER** ve **UYARILAR** bölümündeki ek talimatlara bakın. (Bu prospektüsün **ÖNLEMLER** ve **UYARILAR** bölümlerine bakın.)

Dikkat: Son genişletme hacmi, önerilen minimum hacimden daha az veya önerilen maksimum hacimden daha çok olmamalıdır (bkz. tablo 1, 2 veya 3). Yetersiz doldurulan protezler bükülerek, katlanarak veya buruşarak cihazda buruşma/katlanma hatasına neden olabilir ve sonunda sönme ve/veya parçalanma ortaya çıkabilir. Önerilen maksimum hacimden daha fazla şişirilirse buruşma/katlanma hatası veya kabuk parçalanması da olabilir.

3. Hacim ayarlama süresi boyunca, hasta soyulma, nekroz, yara açılması ve doku genişletme işlemine bağlı diğer komplikasyonlar açısından takip edilmelidir. Üstteki doku bu semptomlardan herhangi birini gösterirse, dolgu prosedürlerinin tersine izlenmesi ve protezdeki sıvının çekilmesi ile cihaz hacmi azaltılmalıdır. **Belirtiler devam ederse, cihaz çıkarılmalıdır.**

   NOT: Doku adezyonları dolgu tüpünün kolayca çıkarılmasını zorlaştırabileceği veya valf bütünlüğünü tehlikeye atabileceği için büyütme süresinin altı ayı aşmaması tavsiye edilmektedir. İmplant zarar görebilir. Mentor cihazın hacim ayarının zamanında yapılmasını önerir. İstenen büyüme sonucu alındıktan sonra dolgu tüpü ve enjeksiyon domu çıkarılmalıdır.

Büyütme talimatları için bakınız:

Tablo 1: SILTEX™ Yuvarlak BECKER™ 25 genişletici/meme implantı Cohesive I™

Tablo 2: SILTEX™ Yuvarlak BECKER™ 50 genişletici/meme implantı Cohesive I™

Tablo 3: SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 genişletici/meme implantı Cohesive II™

SILTEX™ BECKER™ genişleticiler/meme implantları için kayıt prosedürü

Her protez, birimin katalog numarasını, lot numarasını ve seri numarasını (varsa) gösteren iki adet hasta kayıt etiketi ile birlikte verilir. Bu basınca duyarlı etiketlerin biri, hastanın dosyasına eklenmelidir. Her protezin implante edildiği konum (sol veya sağ taraf) ve ameliyat tarihi etiketin üzerinde belirtilmelidir. Ayrıca her protezin dolgu hacmi de etikete kaydedilmelidir.

ÜRETİM

Cihaz, ftalat bileşenler/maddeler kullanılarak üretilmemiştir. Ayrıca, aygıt lateks içermemektedir ve üretim sırasında lateks içeren ürünlerle temas ettirilmemiştir. Ayrıca cihaz hayvansal kökenli dokulardan yararlanılarak üretilmemiştir.

TEMİZLEME VE STERİLİZASYON

SILTEX™ BECKER™ genişletici/meme implantları ve aksesuarları, **steril ve pirojenik olmayan çift ambalajlı paket sistemi** içinde tek ürün halinde sağlanır. Çift ambalajlı paket sistemi, sirkülasyon alanından steril alana steril ürünü aktarmak için tercih edilen yöntemi kolaylaştırır. Çift ambalajlı paket sistemi zarar görmüşse sterillik garanti edilemez. Steril bariyer bozulmuşsa veya cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın ve yerel Mentor temsilciniz ile iletişime geçin. SILTEX™ BECKER™ genişletici/meme implantı kuru ısı ile sterilize edilmiştir; paslanmaz çelik ve TRUE-LOCK™ konektörü ve enjeksiyon domu gamma radyasyonuyla sterilize edilmiştir ve Safsite kontrol valfi ve Butterfly İnfüzyon Seti etilen oksit ile sterilize edilmiştir. **Cihazı yeniden sterilize etmeyin.** Tüm MENTOR® Meme İmplantlarının tek bir işlem sırasında **tek bir hastada kullanılması endikedir**. Cihaz, üreticinin talimatına rağmen yeniden kullanılırsa, bağışıklık tepkileriyle birlikte enfeksiyon riski (virüs ve diğer bulaşıcı maddelerle birlikte mikrobiyal) bulunmaktadır. Bundan sonra cihazın sterilliği garanti edilemez. Ayrıca, cihazın bütünlüğü implantın hasar görmesi riskinden dolayı garanti edilemez. Tek kullanımlık ifadesine uyulmaması durumunda ürünlerin belirlenen raf ömrü riske atılır ve bu nedenle geçersiz hale gelir. Hasarlı cihazların sterilliği, güvenliği ve etkinliği garanti edilmez. Ürün kontamine olursa, yerel Mentor temsilcinize başvurun (bkz. **ÜRÜN İADE YETKİSİ**).

DEPOLAMA, KULLANMA VE AMBALAJ ATMA BİLGİLERİ

Bu ürüne yönelik özel depolama koşulları yoktur. Ürün, hızlandırılmış eskitme sırasında aşırı sıcaklık ve neme maruz bırakıldıktan sonra test edilmiştir. Cihaz ambalaj malzemelerinin atılması veya geri dönüştürülmesiyle ilgili yerel idari emirleri ve geri dönüştürme planlarını uygulayın. Mentor, advers olay ile ilişkili olarak eksplantasyonu yapılmış bir ürünün imalatçıya iade edilmesini talep eder.

ÖNLEMLER

Ameliyattan önce potansiyel hastalar veya temsilcilerini bu ürünün kullanımıyla ilişkili olası komplikasyonlar hakkında bilgilendirme sorumluluğu cerraha aittir.

- Eskiden kalan enfeksiyon, protez implantasyonundan önce tedavi edilmeli ve giderilmelidir.
- Üretim veya sterilizasyon işlemi sonunda silikon jelde kabarcıklar oluşabilir. Bu kabarcıklar, protezin güvenliğini veya etkinliğini azaltamaz ve bunlar kendiliğinden yayılır ve dağılır.
- İmplantlarla meme büyütme veya rekonstrüktif mammaplasti işlemi gerçekleştiren tüm cerrahlar, hastayı ölçme, implant boyutunu belirleme ve ameliyatı gerçekleştirmeye yönelik mevcut teknikleri bilmelidirler. (Bu prospektüsün **KULLANIM TALİMATLARI** bölümüne bakın.)
- SILTEX™ BECKER™ genişletici/meme implantı protez ailesinin otomatik kapanan çift valfi benzersizdir ve cerraha yabancı olabilir. Dolgu tüpü, proteze üretim sırasında takılır ve önceden konumlandırıldığı yerden kazara oynamaması için dikkatli kullanılmalıdır. **Cihazı dolgu tüpünden tutmayın.**
- Silikon elastomer kabuk, dolgu tüpü ve enjeksiyon domu bisturiyle kolayca kesilebilir veya aşırı baskı, künt aletlerle manipülasyon veya iğneyle delinme sonucunda parçalanabilir. Bunun sonucunda sönme ve/veya parçalanma olur. **İmplantasyon öncesinde ve sırasında** tüm protezler yapısal bütünlük açısından dikkatle incelenmelidir.
- Cihaz kullanılırken, bağlanırken ve implante edilirken çok dikkatli olunmalıdır.
- İmplant alanında daha sonra cerrahi prosedür uygulanması gerekirse, implant zarar görebileceği için bu işlem çok titiz şekilde gerçekleştirilmelidir. İmplant zarar görürse çıkarılması gerekir.
- Her cihaz ameliyattan önce açıklık açısından kontrol edilmeli ve cihazın yapısal bütünlüğünün herhangi bir şekilde bozulmadığından emin olmak için cerrahi prosedür boyunca sürekli izlenmelidir. Orijinal tasarımında herhangi bir değişiklik olursa bu protez implante edilmemelidir. Hasarlı ya da üzerinde onarım veya değişiklik denemeleri yapılan protez implante edilmemelidir. **Ameliyat sırasında başka bir protez yedekte bekletilmelidir.**
- Dolgu tüpünü ve enjeksiyon domunu çıkarırken, ilk önce dolgu tüpü çıkarılmalıdır. **Enjeksiyon domunun dolgu tüpünden ayrılmasını önlemek için dolgu tüpünü konektörün ötesinden tutun. Dolgu tüpünü çıkarırken ani veya aşırı gerilim uygulamayın.** Dolgu tüpüne aletlerle zarar vermekten kaçının; aksi halde tüp kırılabilir, cebin içine çekilebilir ve buna bağlı olarak cihazın sönmesine ve/veya parçalanmasına sebep olabilir.
- TRUE-LOCK™ konektör kullanılırken içe doku büyümesi meydana gelebilir. Cerrahlar dolgu tüpünü ve enjeksiyon domunu çıkarmadan önce kapsülde diseksiyon ihtiyacını değerlendirmelidir. Konektörün ötesinden kavrayın ve enjeksiyon domunu çıkarmadan önce dolgu tüpünü çıkarın.
- Cihazı tek kullanımlık, kapasitör tipi koter aletleriyle temas ettirmeyin; aksi halde protezin dış kabuğu zarar görebilir.
- İmplantı enjeksiyon domuna bağlayan dolgu tüpü bükülmeleri önlemek için dikkatli bir şekilde boyutlandırılmalıdır. Dolgu tüpünün konektöre dikkatli bir şekilde bağlanması ayrılmayı önlemek için önemlidir. Cihaz şişirilemezse bunun nedeni tüpün bükülmesi, sızıntı, bileşenlerin ayrılması veya enjeksiyon domuna girmeyen enjeksiyonlar olabilir.
- Dolgu tüpü konektöre bağlanırken azami dikkat gösterilmelidir. Tüpe cerrahi aletlerle (örn. forseps teması) kolaylıkla hasar verilebilir ve kullanımlarından kaçınılmalıdır.
- Sıvı eklemeden veya çekmeden önce cerrahlar enjeksiyon domunun konumundan emin olmalıdır.
- Cihaza sıvı eklendiğinde veya boşaltıldığında kontaminasyon olasılığı doğar. İmplanta salin doldururken aseptik teknik kullanın; tek kullanımlık, steril salin kabı önerilir.

SILTEX™ BECKER™ genişleticiler/meme implantları için ek tedbirler

- **Çok küçük insizyonlardan kaçının.** Cihazın girişini kolaylaştırmak ve zarar görmesini önlemek için normalde pürüzsüz kabuklu implantlarda kullanılandan daha büyük bir insizyon gerekebilir. Cihaz giriş sırasında zarar görürse, operasyon sonrasında sönme ve/veya parçalanma olabilir.
- Mentor, en iyi **insizyon boyutunu** ve **cerrahi yaklaşımı** seçerken cerraha, **implantın boyutunu ve SILTEX™ kabuğun daha sıkı ve daha yüksek profile** sahip olduğunu göz önünde bulundurmasını önerir. Bazı cerrahi yaklaşımlar, implantasyon sırasında cihaz üzerinde daha fazla baskıya neden olabilir. (Ayrıca bu prospektüsün **İmplant seçimi bölümüne** bakın.)

Peri-operatif Enfeksiyon ve İnflamasyon Kaynağı Azaltma Uygulamaları:
Aşağıdaki uygulamalar peri-operatif bakteriyel ve partikül bazlı enfeksiyonu ve inflamasyonu potansiyel olarak azaltabilir:

- Deri/yara bakterilerini implant boşluğundan ayırmak için katmanlı bir kapatma gerçekleştirin.
- Mümkünse, meme kanallarıyla ve bezleriyle temas eden cep diseksiyonundan kaçının.
- Gereksiz bitişik doku travmalarından kaçının ve implant cebini oluştururken hemostazı titizlikle koruyun.
- İntraoperatif cihaz ekspozürünü, cilt temasını ve cebe yerleştirme denemelerini en aza indirin.
- Preoperatif intravenöz antibiyotik profilaksisi uygulayın.
- Hatalı kullanım sonucu cihaz üzerinde biriken tiftik, toz, talk, cerrahi eldiven tozu, örtü ve sünger tüyleri, parmak izleri, cilt yağları ve diğer yüzey kirleticiler yabancı cisim reaksiyonlarına neden olabilir. Kontaminasyonu ve olası komplikasyonları önlemek için temiz, aseptik tekniklere kesinlikle bağlı kalınmalıdır. Cihaz kullanılmadan önce cerrahi aletler ve eldivenler her türlü kirden arındırılmalıdır.

UYARILAR
Alternatif prosedürlerin riskleri ve komplikasyonlarıyla ilgili karşılaştırmalı bilgi vermek dahil olmak üzere, önerilen cerrahi prosedür ve cihazla ilişkili tüm olası komplikasyonlar ve riskler konusunda tavsiyede bulunma **sorumluluğu cerraha aittir** ve Mentor, bu sorumluluğu cerraha devretmektedir. **Hastalara, meme implantlarını ömür boyu kalıcı implant olarak düşünmemeleri gerektiği bildirilmelidir.**

- İnsizyon kapatma işlemi sırasında, cerrahi aletlerle proteze zarar vermemek için çok dikkatli olunması gerekir. Bu tür bir temas, kabuğun anında veya daha sonra sönmesine ve/veya yırtılmasına neden olabilir. Derin dikişlerin önceden yerleştirilmesi, dikiş iğneleriyle ürünün yanlışlıkla temas etmesini ve sonrasında ürün hasarını önlemeye yardımcı olabilir.
- Bu ürün, **tek bir işlem sırasında tek bir hastada** kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Daha sonra açık kapsülotomi, meme cebi revizyonu gibi bir prosedür gerçekleştirilirse, implantın zarar görmesi ve enfeksiyon oluşma olasılığı vardır. Yeni implant takmak gerekip gerekmediğini belirleme sorumluluğu ilgili hekime aittir. **İmplant zarar görürse çıkarılması gerekir.**
- Silikon jel, yarı geçirgen dış silikon zarftan kapsüle ve çevredeki meme dokusuna "sızabilir". Ayrıca kapiller damarlara sızma vakaları da rapor edilmiştir. Bu tür "sızma" durumlarının uzun vadeli etkileri bilinmemektedir. Potansiyel hastalar, bu olasılık hakkında bilgilendirilmelidir (bu prospektüste bkz. **ADVERS REAKSİYONLAR/OLAYLAR**).
- Her memeye yalnızca tek bir protez implante edilmelidir. Mentor, iki implantın üst üste istiflenerek kullanılmasını önermez. Cihazlar bu tarzda bir kullanımı karşı henüz test edilmemiştir ve malzemeler aşınabileceği ve yıpranabileceği için implantların bütünlüğü garanti edilemez. Bu türde anormal bir baskı, protezlerin zayıflamasına veya sönmesine/parçalanmasına yol açabilir.
- Hasarlı veya üzerinde değişiklik yapılmış protezleri takmayın ve onarmayı denemeyin.
- Protezle temas eden ilaçların (örnek: antibiyotikler ve steroidler) çalışma şekli, üretici tarafından test edilmemiştir ve bunların kullanılması önerilmez. Bu protezle kemoterapi ilaçları kullanmayı tercih eden hekimler, ilacın silikon elastomerle uyumluluğundan emin olmalıdırlar.
- İn vitro testler meme implantının içine yerleştirilen düşük konsantrasyonlu povidon iyodür solüsyonunun bile uzun vadede implantın bütünlüğünü tehlikeye atacağını ortaya koymaktadır. Bu nedenle enjeksiyon maddesine hiçbir şekilde povidon iyodür solüsyonu veya başka antibakteriyel, antiseptik veya temizleme maddesinin eklenmesini önermiyoruz. İmplant bölgesinde temizleme solüsyonu kullanılacaksa, solüsyon kalıntılarını çıkarmak için bölge dikkatlice yıkanmalıdır.
- İmplanta ilaç veya başka maddeler koymayın veya enjekte etmeyin. İmplant kabuğuna yapılan enjeksiyonlar, ürünün bütünlüğünü tehlikeye atarak, kullanım sırasında sızıntıya ve daha sonra sönmeye ve/veya parçalanmaya neden olur.
- İmplant tasarımını, boyutunu ve implant alanını operasyon öncesinde değerlendirirken, implantı kaplamaya yeterli doku miktarı göz önünde bulundurulmalıdır. İmplant bölgesi maruz kalabileceği basınç, kuvvet, gerilim ve diğer baskılar dikkate alınmalıdır.
- Cihazın aşırı şişirilmesi, dokuda nekroza/tromboza yol açabilir.
- Son genişletme hacmi, önerilen minimum hacimden daha az veya önerilen maksimum hacimden daha çok olmamalıdır (bkz. tablo 1, 2 veya 3). Yetersiz doldurulan protezler bükülerek, katlanarak veya buruşarak cihazda buruşma/katlanma hatasına neden olabilir ve sonunda sönme ve veya parçalanma ortaya çıkabilir. Önerilen maksimum hacimden daha fazla şişirilirse buruşma/katlanma hatası veya kabuk parçalanması da olabilir.
- Vücuda yabancı madde yerleştirilmesine bağlı olarak sepsis, hemoraji ve tromboz oluşabilir.
- Meme implantı bulunan hastalarda mikrodalga diatermi kullanımının, dokuda nekroza, ciltte erozyona ve implantın çıkmasına neden olduğu rapor edilmiştir. Meme implantı bulunan hastalarda kullanılması önerilmez.
- Hasta, meme üzerinde anormal baskı veya travma olursa protezin parçalanabileceği konusunda bilgilendirmelidir. Kadınlara, implantın parçalandığından şüphelenmeleri durumunda derhal hekimlerine görünmeleri tavsiye edilmelidir.
- Mentor, kapsül sıkılığını gidermek için dışarıdan aşırı baskı (kapalı kapsülotomi gibi) uygulanmasını kesinlikle önermez. Cerrah bu tür bir prosedür gerçekleştirmeyi tercih ederse, Mentor implantın yapısal bütünlüğünden sorumlu tutulamaz. Hekim bu tekniği kullanırsa, şu türde çeşitli komplikasyonlar oluşabilir: Hematom, implantın yerinden oynaması ve/veya kabuğun parçalanması. Hekim, hastaya prosedürün olası komplikasyonları ve alternatif prosedürler hakkında bilgi vermelidir. Kapsül sıkılığı cihaz aşırı genişletilerek giderilmemelidir. Meme ve protez üzerinde bu türde anormal baskı veya travma olursa protez parçalanabilir.
- American College of Radiology, mamografinin implantasyon yapılmış memelerde daha az etkili olabileceğini ve erken meme kanseri teşhisini olumsuz etkileyebileceğini bildirmiştir. Mamografi uzmanı, en güncel radyolojik teknikler ve cihazlar konusunda eğitim almış ve deneyimli olmalıdır. Bu, maliyeti ve hastanın maruz kaldığı radyasyonu artırabilir. Hastalar, mamografi uzmanına memelerinde implant olduğunu bildirmelidirler; hastalara, kendi kendine meme kanseri muayenesi yaparken protezi normal ve anormal meme dokusundan nasıl ayırt edebilecekleri öğretilmelidir.

- Mentor, meme implantı bulunan hastaların dokularında radyasyon tedavisinin in vivo etkilerini test etmemiştir; ancak literatüre göre radyasyon tedavisi, kapsüler kontraktürle karşılaşma olasılığını artırabilmektedir.[3] Ayrıca literatürde, implantasyon bulunan memelerde radyasyon tedavisinin etkileri hakkında, şu noktalar belirtilmektedir: "(a) İmplantasyon bulunan memelerde fibrotik değişimler olmadığı zaman, radyoterapi kabul edilebilir sonuçlar vermektedir; (b) mümkün olduğu zaman, daha yüksek dozlar yerine 5 haftada 45 Gy tercih edilmelidir; (c) rekonstrüktif ameliyatın hemen ardından radyasyon uygulanan durumlarda, ortaya çıkan sonuçlar kozmetik açıdan daha zayıf görünmektedir".[4] Meme implantasyonunun ardından radyasyon tedavisinin kullanımıyla ilgili karar, cerrah ve radyasyon onkolojisi uzmanı tarafından verilmelidir.
- İmplant yerleşiminde periumbilikal yaklaşımın kullanımı değerlendirilmemiştir ve önerilmez.
- Operasyon sonrasında hematom oluşumunu önlemek için dikkatli hemostaz yapılması önemlidir. Aşırı kanama uzun sürerse, kanama kontrol altına alınana kadar cihazın implante edilmesi önerilmez.
- Hekim hematomu veya ciddi sıvı birikimini aspirasyonla tedavi ederse ya da biyopsi veya lumpektomi gerçekleştirilirse, implanta zarar vermekten kaçınmak için dikkat edilmelidir. Bu prosedürler, implantı delme riski taşır.
- Protez şu türde zarar gören alanlara yerleştirildiği zaman, protezin çıkma olasılığının arttığı görülmüştür: Yara izi bulunan, ağır radyasyon etkisine maruz kalmış veya yanık doku, ezilmiş kemik alanları ya da daha önce cerrahi işlemle önemli miktarda dokunun alındığı alanlar.
- Yumuşak dokularla temas edecek şekilde yerleştirilen herhangi bir implantın çevresinde, aşırı fibröz kapsüler formasyon veya kontraktür olabilir. Operasyondan sonra lokal hematom veya enfeksiyon olursa, bu oluşumun derecesi ve şiddeti artabilir.
- Hekim, psikolojik dengesizlik sergileyen hastalarda bu protezin kullanımına karar verirken, kendi kişisel karar yetkisini kullanmalıdır.
- Meme implantının cerrahi implantasyonu, emzirme yeteneğini olumsuz etkileyebilir. The Institute of Medicine, özellikle periareolar insizyon yoluyla yapılan implantasyonun, süt salgılama ve emzirmeye müdahale edebileceği yönünde kanıtların sınırlı olduğu sonucuna varmıştır. Ancak mastektomi gibi geçmişte geçirilen meme rekonstrüksiyonu ameliyatlarının, bu müdahalenin temel nedenini oluşturabileceği unutulmamalıdır.
- Bağ dokusu hastalığına (CTD) sahip olan hastalarda yaranın açılması, enfeksiyon ve kanama (muhtemelen devam eden tıbbi tedavileri nedeniyle) riskinde artış olabilir ve bu durum daha fazla tedavi gerektirebilir.[8]
- Meme implantına sahip bazı hastalar, nörolojik ve/veya romatolojik hastalıklarla ilgili deneyimler bildirmişlerdir. Mentor, bu tür potansiyel riskleri ve bunların meme implantları ile olası ilişkilerini daha iyi anlamak için veri toplamaktadır.
- Bir hasta memede geç ortaya çıkan seroma (geç ortaya çıkma, implantasyondan sonra 12 aydan daha uzun bir sürede gelişmesi anlamına gelir), yeni bir meme kitlesi veya lenfadenopati yaşarsa, bir plastik cerrah tarafından BIA-ALCL değerlendirmesi talep etmelidir. Ek bilgi için lütfen aşağıdaki BIA-ALCL bölümüne bakın.

ADVERS REAKSİYONLAR/OLAYLAR

Cerrahi prosedür uygulanan tüm hastalarda, operasyon sırasında ve sonrasında öngörülemeyen komplikasyonlar yaşama olasılığı vardır. Meme implantlarının kullanımıyla ilişkili olası reaksiyonlar ve komplikasyonlar, ameliyattan önce hastayla konuşulmalı ve hasta tarafından anlaşılmalıdır. Bu bilgileri hastaya aktarma ve her hastada olası riskleri/yararları değerlendirme sorumluluğu cerraha aittir ve Mentor bu sorumluluğu cerraha devretmektedir.

PROSEDÜRÜN RİSKLERİ

Tüm cerrahi prosedürler, ameliyatın kendisiyle ve anesteziyle ilişkili ufak bir komplikasyon riski içerir. Bu riskler, şunları kapsar:

- Operasyondan hemen sonraki dönemde veya klasik semptomlar görülmeden cihaz takıldıktan sonra herhangi bir zamanda sıcaklık, şişme, hassasiyet, kızarma ve ateşle kendisini belli eden enfeksiyon ortaya çıkabilir. Enfeksiyonlar Toksik Şok Sendromuna (TSS) neden olabilir. TSS semptomları arasında, verilenlerle sınırlı olmamak üzere, ani ateş, kusma, ishal, bayılma, baş dönmesi ve/veya güneş yanığına benzer döküntü sayılabilir. Enfeksiyon tedavisi oral veya intravenöz yoldan antibiyotik verilmesinden cihazın cerrahi yöntemle çıkarılmasına kadar farklılık gösterebilir.
- Dokuda büyüme, hassasiyet ve renk değişimi, şeklinde kendisini belli eden, cerrahi boşaltma gerektirebilen veya gerektirmeyen hematom oluşumu. Operasyon sonrasında hematom oluşumunu önlemek için dikkatli hemostaz yapılması önemlidir.
- Serom oluşumu, implant cebi içinde serum toplanmasına bağlı olarak memenin şişmesi şeklinde ortaya çıkan ve nadir görülen bir durumdur; bu durumda cerrahi boşaltma gerekebilir veya gerekmeyebilir. Bu, ameliyattan kısa süre sonra veya yıllar sonra ortaya çıkabilir ve etiyolojisi belirsizdir.
- Ayrıca anestetiklerden kaynaklanan riskler de vardır.

MEME İMPLANTI AMELİYATINA ÖZGÜ RİSKLER

Kapsüler kontraktür

Kapsüler kontraktür, meme implantının en sık görülen yan etkisidir. İmplantı kabul edebilmesi için memenin arkasında bulunan cerrahi cebin implantın kendisinden biraz daha büyük olması gerekir. İyileşmeye bağlı yara izi, normalde implantın çevresinde bir zarf oluşturur ve bazen bu zarf implantı sıkıştırmaya yetecek kadar büzülerek, farklı derecelerde sıkılık sağlar.

En kötü ihtimalle, implant sert bir hal alabilir, ağrı yapabilir ve/veya şekli bozulabilir. Bu, ameliyattan kısa süre sonra veya yıllar sonra ortaya çıkabilir; tek taraflı, çift taraflı veya asimetrik olabilir. Ameliyatla yara izini serbestleştirme veya eksizyon işlemi genellikle başarılı olur ancak sorun tekrarlayabilir. Kontraktür olgusunun nedeni tam olarak belirlenememiştir. Geçmişte, yara izini memeyi sıkıştırarak bozmak işleminin yaygın kullanımına karşın, günümüzde bu nadiren uygulanmaktadır. Kapsüler kontraktür, şiddet açısından Baker sınıflandırmasına göre I-IV ölçeğinde derecelendirilir.

Ayrıca kapsül kireçlenmesi de görülebilir. Kireçlenme uzun süreli yara izlerinde, özellikle eklemler üzerindeki gergin yanık yaralarının izleri gibi irritasyon bulunan durumlarda, zaman zaman görülen bir durumdur. Hasta kontraktürden kurtulmak isterse kireçlenen kapsüllerin çıkarılması gerekebilir, ancak aksi durumda bu oluşum zararsızdır. Meme parankimasında herhangi bir yerde küçük kireçlenme odakları sık olarak görülür. Bunlar genellikle radyolog tarafından iyi huylu olarak tanımlanır, ancak zaman zaman kötü huylu olma olasılığını değerlendirmek için biyopsi yapılması gerekebilir.

İmplant parçalanması/sönmesi

Meme implantları ömür boyu kullanılamayabilir. Parçalanma implantasyondan sonra herhangi bir zamanda meydana gelebilse de, çeşitli üreticilerin mevcut nesil, tek lümenli, CE işaretli, yuvarlak ve şekilli silikon jel dolgulu göğüs implantlarının zaman içinde parçalanmasını inceleyen (MRI değerlendirmeleri kullanılan) bir dizi çalışmada tutarlı bir biçimde ortalama beklenen ömrün 10 yılı aştığını gösteren benzer sonuçlar bildirilmiştir. MENTOR® SILTEX™ BECKER™ genişletici/meme implantı (çift lümenli göğüs implantları) için 5. yılda kümülatif parçalanma insidansı (MRI yerine hekim muayenesi ile tespit edilen) 1428 birincil rekonstrüksiyon hastasında %6, 490 düzeltme rekonstrüksiyon hastasında %9 ve 60 düzeltme meme büyütme hastasında %11'dir (tümü 5 yıllık takip süresine sahip).

Silikon malzemenin biyolojik olarak çözünür olduğunun gözlenmemiş olmasına karşın aşınma ve yıpranma veya doğrudan yaralanma nedeniyle kabuk parçalanabilir. İmplant kabuğu parçalanırsa sızan jel genellikle cerrahi cep içindeki yara izi zarfının içinde kalır (intrakapsüler) ve parçalanmaların saptanmasında yaklaşık %85 etkinliğe sahip MRI dışındaki yöntemlerle saptanamayabilir (gizli parçalanma). Yara izi zarfı yırtılırsa, jel lokal doku düzlemlerine ve meme dokusuna yönelebilir (ekstrakapsüler). Sızan jelin çoğu meme ortamında kalır, ancak nadiren koldan aşağı, sinir kılıflarının içine veya abdominal duvara aktığı rapor edilmiştir. Yara izi zarfından çıkan bazı parçalanmalar, ultrason, mamografi ve fiziksel muayeneyle de teşhis edilebilir. Raporlanan vakaların çoğu 1970'lerin sonunda implante edilmiş olan daha hassas ve ince kabuklu cihazlarda ortaya çıkmıştır. Cihaz niteliklerinde örneğin yeni, inatçı ve tek taraflı yanma hissi ya da implantın yumuşaklığında, dokusunda veya şeklinde değişim gibi bir değişiklik olursa, parçalanmadan şüphe edilmelidir. Çoğu parçalanma vakasının gizli doğası ve cerrahi inceleme yapılmadan teşhis etme güçlüğü nedeniyle gerçek vaka oranı bilinmemektedir. Yeni ürünler daha kalın ve güçlü kabuklara ve daha kohezif jel içeriklerine sahiptir. Özellikle sık sık rastlandığı gibi cihazın markası, kalitesi ve türünün bilinmediği durumlarda geçmişteki cihazlarla yeni cihazların beklenen veya gerçek parçalanma oranları karşılaştırılırken dikkat edilmelidir. İmplant başarısız olursa ve özellikle tümörle karıştırılabileceği veya tümörü maskeleyebileceği için bu duruma meme parankimasında rastlanırsa, eksplantasyon ve/veya değiştirme işlemi endike olabilir.

İmplantın parçalanma/sönme nedenleri şunları içerir ancak bunlara sınırlı değildir: Cerrahi aletlerden kaynaklanan hasar; operasyon sırasında veya sonrasında travma; yoğun egzersiz, temas içeren sporlar, rutin el masajı, yakın fiziksel temas gibi günlük rutinler sırasında oluşabilen aşırı baskılar veya manipülasyonlar; mamografi sırasında yapılması gereken sıkıştırma.

Doku genişletme komplikasyonları

- Doku incelmesi.
- Yetersiz vaskülarize olan dokunun soyulması.
- Büyüme, hassasiyet ve renk değişimi ile beliren, kapalı, postoperatif hematom; tedavi edilmediği takdirde cihazın yerinden çıkmasına yol açabilir.
- Cihazın üzerinde bulunan dokunun artmış basınca maruz kalması veya çevre dokularda travma oluşumu; venöz tromboza, cihazın üzendeki cildin yırtılmasına ve buna bağlı olarak cihazın yerinden çıkmasına yol açabilir. Doku onarımı için cihazın söndürülmesi veya çıkarılması gerekebilir.

Meme ucunda ve meme duyarlılığında değişimler/meme ağrısı

Meme derisinin alt kısmının kazındığı her tür ameliyat, meme başı-areoler bölgesinde aşırı duyarlılığa veya his kaybına neden olabilir. Bu değişimler, derece açısından değişebilir ve geçici veya kalıcı olabilir. Meme ucu/meme duyarlılığındaki değişimler, zaman zaman cinsel tepkiyi veya emzirme rahatlığını etkileyebilir. Bu değişimlerin, ameliyattan kaynaklanan sinir hasarının veya sinirlerin gerilmesinin bir sonucu olduğu düşünülmektedir. Bu duruma yönelik özel bir tedavi yoktur.

Meme implantıyla meme büyütme veya rekonstrüksiyonu ameliyatı geçiren kadınların çoğu, operasyondan sonra bir miktar meme ve/veya göğüs ağrısı yaşar. Çoğu kadında bu ağrı ameliyattan sonraki iyileşme döneminde hafiflerken, bazı kadınlarda kronik bir sorun haline gelebilir. Kronik ağrı; hematom, implantın oynaması, enfeksiyon ve implantın çok büyük olmasıyla veya kapsüler kontraktürle ilişkili olabilir. Ani ve şiddetli ağrı implantın parçalanmasıyla ilgili olabilir.

Kanser/kalsiyum birikimi saptamasında mamografiyi olumsuz etkileme

Silikon, röntgen ışınları karşısında opak olduğu için implant, teorik olarak memenin bir kısmını gizleyerek mamografiyle erken kanser teşhisine müdahale edebilir. Yeni meme sıkıştırma teknikleri, görüntülenebilen meme miktarını arttırmaktadır. Buna alternatif bir görüş olarak, birçok cerrah cihazın elle muayene sırasında tümör saptamasını kolaylaştırabileceğini düşünmektedir. Bunun önemli bir teorik endişe olmasına karşın, sadece implant varlığına bağlı saptama gecikmesi bildirilmemiştir. Meme kanserine yakalanma riski yüksek olan kadınlar, implant kararı verirken dikkatli olmalıdırlar. Mamografi sırasında meme sıkıştırıldığı için implant parçalanabilir, ancak bu nadir görülen bir durumdur ve kadınların düzenli aralıklarla mamografik taramaya girmelerini engellememelidir. Mamografi muayenesinden önce, kadınlar teknisyene memelerinde implant olduğunu söylemelidirler.

Vücudun herhangi bir yerindeki eski yara izlerinde kalsiyum oluşumları nadiren görülmektedir ve bu implant kapsülü için de geçerlidir. Bu durum genellikle implant ameliyatının üzerinden uzun yıllar geçene kadar oluşmaz. Ayrıca normal meme parenkimasında ve hatta hiçbir operasyon geçirmemiş memelerde bile, iyi huylu kireçlenmeler mamografide yaygın olarak görülmektedir. Bu iyi huylu kalsiyum birikimlerinin röntgen ışını altındaki görünümü, genellikle kötü huylu birikimleri işaret eden kireçlenmelerden farklıdır. Uzman bir radyolog, kalsiyum noktasının iyi huylu veya kötü huylu olup olmadığını genelde belirleyebilir, ancak zaman zaman kötü huylu olma olasılığını değerlendirmek için biyopsi yapılması gerekebilir. Bu birikimlerin, implantı bulunan kadınlarda, implantı bulunmayan kadınlara göre daha sık mı yoksa daha seyrek mi oluştuğu konusunda kanıt yoktur. Uzun yıllar sonra, bazı hastalarda implantı çevreleyen yara izi kapsülünde ince bir kalsiyum katmanı oluşabilir. Bu neredeyse her zaman kapsüler kontraktürle ilişkilidir ancak bunun dışında bilinen herhangi bir soruna yol açmaz.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan testler, Enjeksiyon Domlu Mentor 350-DOMPK'nın ve Paslanmaz Çelik Bağlantı Sistemlerinin (BECKER Genişletici/İmplant ile birlikte sağlanır) MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MRG sisteminde güvenle taranabilir:

- 3,0 T veya 1,5 T statik manyetik alan
- 1900 gauss/cm (19 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı
- Bildirilen maksimum MRG sistemi, tüm vücut ortalamalı 4,0 W/kg spesifik absorpsiyon oranı (SAR) (Normal veya birinci seviye modu)

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, klinik olmayan test sonuçları Mentor 350-DOMPK ve Becker implantının biyolojik dokudan daha fazla RF ısınmasına neden olmasının beklenmediğini göstermektedir.

Klinik olmayan testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı; gradyan eko puls sekansı ve 3,0 T MRG sistemi ile görüntülendiğinde Mentor 350-DOMPK ve salin implanttan (BECKER implantına uygulanabilir) yaklaşık 22 mm uzar.

İmplantın çıkması/yara iyileşmesini olumsuz etkileme

İmplantın üzerinde bulunan dokuların fazla gerilmesi, implant cebine yüksek dozda steroid yerleştirilmesi ya da cerrahi veya harici travma nedeniyle ortaya çıkan cilt nekrozu ve/veya deri soyulması, implantın açığa çıkmasına neden olabilir.

Bu duruma meme büyütme işlemi yapılan hastalarda oldukça nadir rastlanırken, mastektomi, lokal doku yaralanması ve/veya radyasyon sonrası rekonstrüksiyonlar gibi daha zorlu doku ortamında zaman zaman görülmektedir. Özellikle radyasyon uygulandıktan sonra, en çok yara izi alanları bozulmalara açık gibi görünmektedir. Ekstrüde implantların cerrahi olarak çıkarılması gerekebilir.

İmplantın buruşması/kozmetik sonuçlardan memnun kalınmaması/asimetri

İmplanttaki gözle görülebilen ve/veya dokunarak hissedilebilen buruşmalar, üstte bulunan doku örtüsünün ince olmasıyla, kapsüler kontraktür derecesiyle ve implant kabuk yüzeyinin dokusuyla ilgilidir. Geleneksel pürüzsüz duvarlı jel cihazlarda nadiren buruşma olur. Bazı doktorlar implanta yüzeysel şekilde otolog yağ transferi ile buruşma kamuflajı açıklamıştır. Cerrahi hata, önceden var olan asimetri veya deformasyon, insizyonel yara izinde keloid oluşumu, zamanla oluşan değişimler, kilo alma veya verme, gebelik ve emzirme gibi faktörlerin tümü, ameliyattan hemen veya bir süre sonra kötü estetik sonuçlara katkıda bulunabilir. Zaman içinde implant bulunan veya bulunmayan memelerin çoğunda belli bir ölçüye kadar sarkma olur. Asimetri, genellikle iki meme arasında önceden var olan farklılığı tamamen gidermenin mümkün olmamasıyla ilgilidir. Bu durum, cerrahi hatadan, asimetrik kontraktürden veya implantın parçalanmasından da kaynaklanabilir.

İyileşme sürecinde insizyon bölgesinde aşırı kolajen birikimi, bazı hastalarda kozmetik açıdan sorunlu yara izlerinin oluşmasına neden olur. Tedaviye pek iyi yanıt vermeyen keloid yara izleri, genellikle orijinal yara izlerinin kenarlarının ötesine ilerleyerek, zaman içinde genişlemeye devam edebilir. Hipertrofik yara izleri, genellikle orijinal bölgeyle sınırlıdır ve kolajeni parçalama amaçlı steroid enjeksiyonlarını veya yara izinin konumunu, yönünü veya çizgisini düzeltme amaçlı ameliyatı kapsayan yara izi giderme tedavisine iyi yanıt verir.

OLASI SİLİKON REAKSİYONLARI

Bu metinde, tıp literatüründen özet bilgiler bulunmaktadır. Mentor, bu metinde bulunan bilgilerin oldukça teknik olduğunun farkındadır. Ancak tıp etiği ve uygulaması, hekimin reçeteli tıbbi cihaz üreticisi ile hasta arasında aracılık eden bir taraf görevi görmesini öngörmektedir. SilikonIa (ve diğer implante edilebilen malzemelerle) çeşitli hastalıklar arasında bir ilişki bulunup bulunmadığı sorusu, önemli bilimsel tartışmalara konu olmuştur. Bu konular immünolojik ve nörolojik bozukluklar, karsinojenite ve bağ dokusu bozukluklarını kapsar.

Cihaza atfedilen, eski ve yeni tanımlanan bağ dokusu hastalıklarıyla ilgili çeşitli sözel raporlar olmasına karşın, yapılan çok sayıda epidemiyolojik çalışma, silikon meme implantlarıyla eski ve yeni bağ dokusu hastalıkları veya diğer immünolojik hastalıklar arasında belirgin herhangi bir ilişki bulunmadığını oldukça tutarlı bir biçimde ortaya koymaktadır. Dört adet prestijli ve birden çok uzmanlık alanı içeren bilimsel uzman paneli bu konuyla ilgili yayınlanmış literatürü, özellikle silikon meme implantlarıyla bağlantılı olarak gözden geçirmiş ve bulgular hakkında kapsamlı raporlar yayınlanmıştır. Bu uzman panelleri arasında Independent Review Group (Birleşik Krallık Baş Tıbbi Yetkilisi tarafından görevlendirilmiş), the National Science Panel (MDL 926 için Hakim Pointer tarafından atanmış), the Institute of Medicine (IOM) ve the Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (Avrupa Parlamentosu tarafından görevlendirilmiş) yer alır. Bu dört panel, tutarlı olarak silikon meme implantlarıyla bilinen veya yeni otoimmun hastalıklar veya bağ dokusu hastalıkları arasında nedensel bir ilişki veya pozitif risk oranı olduğu yönünde belirgin bir kanıt bulunmadığı sonucuna varmıştır. 2011'de meslektaş incelemesinden geçmiş tıbbi literatürde yayınlanan epidemiyoloji literatürüyle ilgili olarak yapılan 2011 tarihli güncellenmiş bir incelemede esasen aynı bulgular rapor edilmişti.[5]

Multipl skleroz ve amiyotrofik lateral skleroz (ALS) gibi aynı anda ortaya çıkan nörolojik sorunlara, az sayıda meme implantı hastasında rastlanmıştır.

Sonraki çalışmalar meme implantlarıyla herhangi bir nörolojik hastalık arasında bir ilişki ortaya koymamıştır.

Meme implantının karsinojenik riskini belirlemek için çeşitli çalışmalar gerçekleştirilmiş ve kanser riskinde artış olduğu yönünde herhangi bir kanıta rastlanmamıştır.

Meme implantı ameliyatı ilişkili bilinen ve olası riskler hakkında değerlendirmeler devam etmektedir.

Literatürde, insanlarda herhangi bir silikon meme implantlarının implantasyonuyla ilişkili doğum kusuru veya başka türde üreme etkisi olduğuna tanıklık edecek bir rapora rastlanmamıştır. Yakın zamanda Mentor'un sponsorluğunda gerçekleştirilen çalışmalar, meme implantlarında kullanılan silikon malzemelerin, deney hayvanlarında herhangi bir advers üreme etkisine neden olmadığı yönünde kanıtlar ortaya koymuştur.

Meme implantasyonunun da aralarında bulunduğu tüm meme ameliyatları, teorik olarak kadınlarda sütün yeterliğine müdahale edebilir, ancak meme implantı bulunan pek çok kadın bebeklerini başarıyla emzirmektedir. Meme biyopsisi gibi tüm meme ameliyatlarının süt üretim miktarını etkileyebildiği bilinmektedir. Son yıllarda, silikon meme protezleri bulunan kadınlarda anne sütüne silikon geçme olasılığı ve bunun emzirilen çocukların sağlığı üzerindeki olası etkileri üzerine bir soru gündeme gelmiştir. Ancak daha yeni çalışmalar, silikon meme implantları ile emzirilen çocuklar üzerindeki advers etkiler arasında ilişki bulunmadığı yönünde güçlü kanıtlar sağlamıştır. American Academy of Pediatrics, implantı bulunan kadınların çocuklarını emzirmemeleri için herhangi bir neden bulunmadığını ifade etmiştir. European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM), 2000 yılında silikon jel dolgulu meme implantlarının gebeliği, fetüs gelişimini, emzirmeyi ve emzirilen bebeğin sağlığını advers olarak etkilemediği sonucuna varmıştır.

IOM sponsorluğunda gerçekleştirilen ve Temmuz 1999'da yayımlanan "Safety of Silicone Breast Implants (Silikon Meme İmplantları Güvenliği)" başlıklı çalışmada silikon meme implantı bulunan kadınlarda, popülasyonun geri kalanına oranla kanser, immünolojik hastalık veya nörolojik sorun ortaya çıkma olasılığının daha yüksek olmadığı belirtilmiştir. Komite, aynı zamanda implantı bulunan annelerin emzirme yoluyla bebeklerine silikon geçirdikleri yönünde bir kanıt bulunmadığı sonucuna varmıştır.

Anaplastik büyük hücreli lenfoma

Global düzenleyici kurumlara rapor edilen ve tıp literatüründe bulunan bilgilere göre, meme implantları ile bir non-Hodgkin lenfoması türü olan anaplastik büyük hücreli lenfoma (ALCL) gelişimi arasında bir ilişki saptanmıştır.[4] Meme implantları olan kadınlarda, implanta yakın sıvıda veya skar dokusunda Meme İmplantıyla İlgili ALCL (BIA-ALCL) geliştirmeye dönük, kanserin lokal, bölgesel ve uzak alanlara yayılmasına ve nadir vakalarda mortalite bildirilmesine ilişkin dokümante edilmiş potansiyelle birlikte, çok küçük, fakat artmış bir risk vardır.

BIA-ALCL, Mentor'un ve başka üreticilerin çeşitli yüzey özelliklerine, stillere ve şekillere sahip implantlarını içeren bir implant öyküsü bulunan hastalarda global olarak bildirilmiştir. Literatür raporlarındaki vakaların çoğu, dokulu implant kullanımı öyküsünü anlatmaktadır. Birkaç dergi makalesi, diğer unsurların yanında, implantın yüzey dokusunu oluşturmakta kullanılan yöntemlerin ve biyofilmin hastalığa neden olmadaki rolü dahil BIA-ALCL için risk faktörlerini araştırmaktadır.

Bir hasta geç ortaya çıkan seroma (implantasyonu takiben en az 1 yıl ve ortalama 7 ila 10 yıl içinde), implant kapsülüne bitişik meme kitlesi veya lenfadenopati ile başvurduğunda BIA-ALCL olasılığını düşünmelisiniz. Önceden implantasyon yapılmış bir memenin sonradan büyümesi incelenirken, seroma veya lenfoma varlığını araştırmak üzere bir ultrason veya MRG kullanılır. Tanı, implantın yer değiştirmesi ve korunması için ultrason kullanılarak mümkün olduğunca fazla sıvının (minimum 50 ml) iğne aspirasyonu ile prezentasyonda başlar. Şüpheli bir kitle, iğne veya açık doku biyopsisi gerektirir. Örnekler, CD30 immünohistokimyasal testi, ALK (anaplastik lenfoma kinaz) ve sitoloji ile hücre morfolojisi için ve örnek içindeki T hücrelerinin değerlendirilmesi,

kantifikasyonu ve karakterizasyonu için akış sitometrisi için gönderilmelidir. BIA-ALCL tanısının konması veya hariç tutulması için, üçüncül bir kanser merkezinde hematopatoloji konsültasyonu şiddetle tavsiye edilir. BIA-ALCL tanısı konulduktan sonra, doktorların, onkologlar, patologlar, cerrahi onkologlar ve plastik cerrahlardan oluşan multidisipliner bir ekibe danışmaları şiddetle tavsiye edilir. Belirlenmiş BIA-ALCL tedavisi için Birleşik Devletler National Comprehensive Cancer Network (NCCN) kılavuzları, ilişkili kitleler ve lenf nodu tutulumuna ek olarak implantın ve çevreleyen tüm implant kapsülünün çıkarılmasını içerir.[7]

Lütfen tüm doğrulanmış BIA-ALCL vakalarını **ADVERS OLAY BİLDİRİMİ** kısmında sağlanan bilgilere göre bildirin.

FDA, BIA-ALCL ile ilgili sorular ve cevaplarla ilgili ek bilgiler sağlamaktadır, lütfen şu adresi ziyaret edin:
http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

Lütfen en son tanı ve tedavi seçenekleri için National Comprehensive Cancer Network (NCCN) yönergelerine bakın.

Jel sızıntısı
İmplant içindeki jel, toplam hacmin yaklaşık %20'sini oluşturan, çok büyük, üç boyutlu ağ benzeri moleküllerden oluşur. Bu moleküllerin içindeki boşluklar, tıbbi dereceye sahip silikon olan visköz sıvıyla doldurulur. Bu viskoz sıvı, bebeklere ve yetişkinlere reçetesiz verilen, bağırsak gazı ilaçlarının da aralarında bulunduğu pek çok ürünün içeriğindeki malzemelere benzer. Bu malzemenin küçük bir miktarı, implantın kabuğundan dağılabilir veya yayılabilir. Bu malzemenin asıl büyük bölümü ise implantın duvarında kalır. Daha az bir miktarı, yara izi kapsülüne giderek, vücudun bağışıklık sisteminde bulunan ve makrofaj denilen bazı çöpçü hücreler tarafından yavaş yavaş toplanır. Normalde, bu hücreler bakteri gibi yabancı maddeleri yok etmeye çalışır. Ancak madde (silikon gibi) yok edilemezse, makrofajlar tarafından lenf bezlerine taşınır. **OLASI SİLİKON REAKSİYONLARI** başlıklı bölümde belirtildiği gibi, 2000 yılında yayımlanan STOA raporunda şu sonuca varılmıştır: "Çalışmalar, silikon implantlarla kanser ve bağ dokusu hastalıkları gibi ciddi sağlık riskleri arasında herhangi bir ilişki bulunduğuna dikkat çekmemektedir".

Granülomlar
Az miktarda silikonun çevresinde granülom oluşabilir. Kanserli olmasa bile bu yumruların çıkarılıp (biyopsiyle) incelenmeden kanserli yumrulardan ayırt edilmesi güçtür. Granülomlar büyükse veya kötü huylu olduklarından şüphe ediliyorsa, biyopsi yapılması veya cerrahi olarak çıkarılıp incelenmeleri gerekebilir.

Diğer olası reaksiyonlar
- Protez alanında geçici olarak büyük kablolara benzeyen trombozlu damarlar gelişmiş ve cerrahi veya tıbbi tedaviye gerek kalmadan geçmiştir.
- **Örneğin sinirleri sıkıştıran veya kas hareketini olumsuz etkileyen yanlış boyuta sahip ve/veya yanlış yerleştirilmiş implantlardan kaynaklanan ağrı olabilir.**
- Hipertrofik yara izi oluşumu rapor edilmiştir.
- Önemli ölçüde doku yapışması varsa, protezin eksplantasyonu güçleşebilir.

İmplantın çıkarılması için talimatlar ve tedbirler
İmplantın çıkarılması gereken durumlarda standart cerrahi yaklaşımlar ve uygulamalar kullanılmalıdır. Cihazın bütün olarak çıkarılması gerekir. Parçalanmış jel içeren implantlarda, mümkün surette jelin tümü çıkarılmalıdır.

ADVERS OLAY BİLDİRİMİ
Avrupa Birliği'ndeki ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerdeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen imalatçıya ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamınıza bildirin.

ÜRÜN DEĞERLENDİRMESİ
Mentor, bu cihazın kullanımından kaynaklanan herhangi bir komplikasyon ve/veya eksplantasyonun konuyu Mentor Şikayet Departmanına iletmekle sorumlu olacak olan yerel Mentor temsilcinizin dikkatine derhal sunulmasını talep eder. Eksplantasyon gerekiyorsa, eksplante edilen cihaz üzerinde analiz yapılacaktır ve cihazın durumunu değiştirebilecek testlerin yapılabilmesi için hasta ve hekimden izin istenmelidir.

ÜRÜN İADE YETKİSİ
Ürün iadesi için yetki, ürün iade edilmeden önce yerel Mentor temsilcinizden alınmalıdır. Geri ödeme veya değiştirme yapılabilmesi için iade edilen üründe hiçbir imalatçı mührü bozulmamış olmalıdır. İade edilen ürünler bir yeniden stoklama ücretine tabi olabilir.

GÜVENLİ İMHA
İnsan kaynaklı materyal ile temas etmiş olan cihazlar enfeksiyöz olabilir. Yerel düzenlemeler uyarınca gerekli önlemleri alarak imha edin. Not: Potansiyel bir advers olay ile ilişkili cihazlar, iadesiyle ilgili gereğinin yapılması için en kısa sürede yerel Mentor temsilcinize bildirilmelidir (yukarıdaki "ÜRÜN DEĞERLENDİRMESİ" bölümüne bakın).

ÜRÜN BİLGİLERİYLE İLGİLİ AÇIKLAMA
Mentor, tüm ortalama kalite garantileri, amaca uygunluk veya tasarım garantileri dahil olacak ancak bunlarla sınırlı kalmayacak şekilde, yasa marifetiyle veya başka yollarla ister yazılı isterse sözlü, yasal, açık veya dolaylı tüm garantileri açıkça reddeder. Mentor, doğrudan veya dolaylı olarak bu ürünün kullanılmasından kaynaklanan hiçbir doğrudan, rastlantısal veya sonuçsal kayıptan, zarardan veya masraftan sorumlu tutulamaz. Kullanıma uygunluk veya ürün performansıyla ilgili ifadeler dahil olacak ancak bunlarla sınırlı kalmayacak şekilde hiçbir belirtim veya başka türde ifade tasdiki, hiçbir amaçla Mentor garantisi değildir ve bu şeklide kabul edilmez. Mentor, bu ürünle bağlantılı başka hiçbir ek sorumluluk veya yükümlülük kabul etmez ve yetki vermez.

ÜRÜN SİPARİŞ BİLGİLERİ
Ürün bilgisi veya doğrudan sipariş vermek için yerel Mentor temsilcinizle iletişime geçin.

DOKTORUN HASTAYA SAĞLAMASI GEREKEN BİLGİLER

Meme implantasyonu isteğe bağlı bir işlemdir ve hastaya risk-fayda ilişkisi konusunda gerekli danışmanlık yapılmalıdır. Cerrah, her bir olası hastaya aşağıdakileri bilgileri sağlamalıdır:

- **Jel Dolgulu Meme İmplantı Ameliyatı: Bilgiye Dayalı Karar Verme**

  Bu broşür, jel dolgulu meme implantı ameliyatının riskleri ve yararları konusunda hasta eğitimine destek olarak kullanılabilir. Hastaya, meme büyütme ameliyatı olup olmayacağına karar vermeden önce bu bilgileri gözden geçirip değerlendirdikten sonra bir hafta beklemesi tavsiye edilmelidir.

- **Cihaz Materyalleri**

  MENTOR® BECKER™ GENİŞLETİCİ/MEME İmplantları, ISO 10993 uyarınca biyouyumluluk gereksinimlerini karşılamıştır. Hastaların temas edebileceği materyaller %100 medikal implant sınıfı silikon (MENTOR® BECKER™ GENİŞLETİCİ/MEME İmplantları) ve polisülfondur (MENTOR® TRUE-LOCK™ Konektör). MENTOR® BECKER™ GENİŞLETİCİ/MEME İmplantlarının kabukları tıbbi kullanıma uygun silikon elastomerden yapılmıştır. Kabuklar, imalat işlemi sırasında tıbbi sınıf, kohezif silikon jel ve ameliyat sırasında cerrah tarafından salin ile doldurulur.

- **Cihazın Beklenen Kullanım Ömrü ve Takibi**

  İster büyütme veya ister rekonstrüksiyon operasyonu olsun, meme implantasyonunun tek seferlik bir ameliyat olmayabileceğini bilmelisiniz. Ek doktor ziyaretlerine ihtiyaç duyulması muhtemeldir ve meme implantasyonu yapılmış bir hastaya daha sonra ek ameliyat yapılması gerekebilir.

  Meme implantları ömür boyu kullanılabilecek ürünler değildir. Meme implantı yapılmış bir hastanın implantının, yaşamının ilerleyen dönemlerinde, yerine yenisi konularak veya konulmayarak çıkarılması gerekebilir.

  MENTOR® Meme İmplantlarının beklenen kullanım ömrü, implantların tahmini parçalanma oranlarına dayanmaktadır. Meme implantı parçalanmasının birçok nedeni vardır, normal vücut hareketine bağlı olarak kalıcı implantta zamanla aşınma ve yıpranma, ameliyat sırasında keskin aletle kazara zedelenme ve araba kazaları veya yorucu aktivitenin neden olduğu fiziksel stres bunlar arasında sayılabilir. Parçalanma oranları, yapılan meme implantı ameliyatının türüne göre değişebilir. MENTOR® klinik çalışmalarında, implantta parçalanma olup olmadığının değerlendirilmesi için hastalar düzenli olarak MRG taramasına tabi tutulur. Hastaların çoğunda, bildirilen implant parçalanması ile ilgili hiçbir semptom olmadığını belirtmek önemlidir.

  BECKER™ Genişletici/Meme İmplantı cihazları, hem salin hem de jel dolgulu lümen ile tasarlanmıştır, bu nedenle cihazın işlevsel kullanım ömrü sönme veya yırtılmadan etkilenebilir.

  Salin içeren cihaz kabuğunda (iç kabuk) bir yırtık varsa **sönme** meydana gelebilir.

  Jel içeren cihaz kabuğunda (dış kabuk) bir yırtık varsa **parçalanma** meydana gelebilir.

  Şüpheli parçalanmalar, MRG görüntüleme bulgularına göre şüphelenilen, ancak genellikle hastanın implantı çıkarmayı tercih etmemesi nedeniyle implantın fiziksel muayenesi ve cerrahi eksplantasyon ile doğrulanmayan parçalanmalardır.

  Doğrulanmış parçalanmalar, hastadan çıkarıldıktan sonra implant incelenerek doğrulananlardır.

  Her ürün için genel olarak bildirilen parçalanmalara göre (doğrulananlar ve şüphelenilen ancak doğrulanmayanlar), doğrulanan parçalanmaların oranı %56'ydı (18 şüpheli veya doğrulanmış parçalanmadan 10'u).

  Rekonstrüksiyon Hastalarına yönelik BECKER™ Genişletici/Meme İmplantları için **5 yıllık** şüpheli veya doğrulanmış implant parçalanma oranları ve sönme oranları:

Şüpheli veya doğrulanmış	%7,2
Sönme	%1,3

  BECKER™ İmplantları klinik çalışmasındaki daha küçük numune boyutları, veri doğruluğunu sınırlamaktadır.

  BECKER™ Genişletici/Meme İmplant cihazları, rekonstrüksiyon hastaları için %10'dan daha az bir parçalanma/sönme oranı ile şu anda 5 yıla kadar olan verilere sahiptir.

  - Hastanın memesinin ameliyattan önceki halinde yapılan değişikliklerin çoğu implantasyondan sonra geri döndürülemez (geri alınamaz). Bir hasta daha sonra implantlarını çıkarmayı isterse, doğal meme hacmi kaybı, kabul edilemez gamzelenme, buruşma. kırışma veya memedeki diğer kozmetik değişiklikler, yeniden implantasyon olmadan kaçınılmaz bir sonuç olabilir.
  - İmplantasyondan sonra emzirmek güvenlidir ancak implantlar hastanın emzirmek için yeterli miktarda süt üretme özelliğini etkileyebilir. Ayrıca meme implantları hastanın memesinin hamilelikten sonra sarkmasını engellemez.
  - Meme implantları ile rutin tarama mamografisinin en uygun şekilde gerçekleştirilmesi için ek görüntüler ve radyasyon maruziyeti gerekebilir.

- **Hasta Kimlik Kartı**

  Her jel dolgulu meme implantı için bir Hasta Kimlik Kartı bulunur. Hasta Kimlik Kartını tamamlamak için, Hasta Kimlik Kartının arkasına her implant için bir Hasta Kayıt Etiketi yapıştırın. Hasta Kayıt Etiketleri, iç ürün ambalajında etikete eklenmiş olarak bulunur. Hasta Kayıt Etiketi mevcut değilse, cihazın lot numarası, katalog numarası ve açıklaması cihaz etiketinden elle kopyalanabilir. Kişisel referans için hastaya Hasta Kimlik Kartı verilmelidir.

  İmplanta özel bilgiler, sağlık uzmanı tarafından tutulan hasta kayıtlarının yanı sıra implant kartında da yer almaktadır. İmplantınızla ilgili ürüne özel bilgileri tanımlayan bilgileri içeren hasta kartını doktorunuz size sağlayacaktır.

REFERANSLAR

1. Becker, Hilton, M.D., Personal Communication.
2. Gibney, John, M.D., Personal Communication.
3. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. Jour. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
4. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
5. Lipworth, L., L.R. Holmich and J.K. McLaughlin. 2011. Silicone breast implants and connective tissue disease: no association. *Semin. Immunopathol.* 33(3):287-294.
6. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
7. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements.
8. ChenEtAL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Ek 4. Nisan 2018.

Bu belgenin en son versiyonu için www.e-ifu.com adresini ziyaret edin.

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

ETİKET ÜZERİNDEKİ SİMGELERİN TANIMLARI

Left Breast	İmplante edilen meme implantının konumu sol memedir	Final Volumes	Son hacimler
Right Breast	İmplante edilen meme implantının konumu sağ memedir	Nominal Implant Size	Nominal implant boyutu
Date of Implant	İmplant ameliyatının tarihi	Nominal Saline Volume	Salinin nominal dolgu hacmi
Patient Name	Hastanın adı	Gel Volume	Jelin nominal dolgu hacmi
Surgeon Name	Cerrahın adı	Maximum Saline	Salinin maksimum dolgu hacmi
Address	Cerrahın adresi	Total Gel-Saline	Jelin dolgu hacmi artı salinin dolgu hacminin toplam aralığı
Phone	Cerrahın telefon numarası	Total Saline	Salin dolgu hacminin toplam aralığı
Nominal Total Volume	Jelin nominal dolgu hacmi artı salinin nominal dolgu hacmi	Table	Tablo
Temporary Overexpansion Volumes	Geçici aşırı genişletme hacimleri	*Not to exceed six months.	*Altı ayı aşmamalıdır

1	Miktar Bir Adet		Son Kullanma Tarihi
REF	Katalog Numarası		DİKKAT
LOT	Parti Kodu		Tekrar Kullanmayın
STERILE	Buhar veya Kuru Isı ile sterilize edilmiştir		Genişlik, Yükseklik, Projeksiyon
SN	Seri Numarası		Çap, Projeksiyon
CE 2797	CE işareti ve Onaylanmış Kuruluşun Kimlik numarası. Ürün, 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin temel gerekliliklerine uygundur		İmalatçı
			İmalat Tarihi

Table 1

SILTEX™ Round BECKER™ 25 Expander/Breast Implant Cohesive I™

				Temporary Overexpansion Volumes*		Final Volumes	
REF	**Nominal Implant Size**	**Nominal Saline Volume**	**Gel Volume**	**Maximum Saline**	**Total Gel-Saline**	**Total Saline**	**Total Gel-Saline**
354-1500	150 ccm	110 ccm	40 ccm	185 ccm	**225 ccm**	85–150 ccm	125–190 ccm
354-2000	200 ccm	150 ccm	50 ccm	250 ccm	**300 ccm**	125–200 ccm	175–250 ccm
354-2500	250 ccm	190 ccm	60 ccm	315 ccm	**375 ccm**	165–255 ccm	225–315 ccm
354-3000	300 ccm	225 ccm	75 ccm	375 ccm	**450 ccm**	200–300 ccm	275–375 ccm
354-3500	350 ccm	260 ccm	90 ccm	435 ccm	**525 ccm**	235–350 ccm	325–440 ccm
354-4000	400 ccm	300 ccm	100 ccm	500 ccm	**600 ccm**	275–400 ccm	375–500 ccm
354-5000	500 ccm	375 ccm	125 ccm	625 ccm	**750 ccm**	350–500 ccm	475–625 ccm
354-6000	600 ccm	450 ccm	150 ccm	750 ccm	**900 ccm**	425–600 ccm	575–750 ccm
354-7000	700 ccm	525 ccm	175 ccm	875 ccm	**1050 ccm**	500–700 ccm	675–875 ccm
354-8000	800 ccm	600 ccm	200 ccm	1000 ccm	**1200 ccm**	575–800 ccm	775–1000 ccm

*Not to exceed six months.

Table 2

SILTEX™ Round BECKER™ 50 Expander/Breast Implant Cohesive I™

				Final Volumes	
REF	**Nominal Implant Size**	**Nominal Saline Volume**	**Gel Volume**	**Total Saline**	**Total Gel-Saline**
354-1515	300 ccm	150 ccm	150 ccm	150–200 ccm	300–350 ccm
354-2020	400 ccm	200 ccm	200 ccm	200–300 ccm	400–500 ccm
354-2525	500 ccm	250 ccm	250 ccm	250–350 ccm	500–600 ccm
354-3030	600 ccm	300 ccm	300 ccm	300–425 ccm	600–725 ccm
354-3535	700 ccm	350 ccm	350 ccm	350–500 ccm	700–850 ccm

Table 3

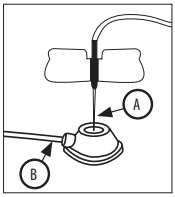
SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ BECKER™ 35 Expander/Breast Implant Cohesive II™

				Temporary Overexpansion Volumes*		Final Volumes	
REF	**Nominal Implant Size**	**Nominal Saline Volume**	**Gel Volume**	**Maximum Saline**	**Total Gel-Saline**	**Total Saline**	**Total Gel-Saline**
324-0955	145 ccm	95 ccm	50 ccm	120 ccm	**170 ccm**	85–95 ccm	135–145 ccm
324-1055	195 ccm	125 ccm	70 ccm	155 ccm	**225 ccm**	110–125 ccm	180–195 ccm
324-1155	255 ccm	165 ccm	90 ccm	205 ccm	**295 ccm**	145–165 ccm	235–255 ccm
324-1205	290 ccm	190 ccm	100 ccm	235 ccm	**335 ccm**	170–190 ccm	270–290 ccm
324-1255	325 ccm	215 ccm	110 ccm	270 ccm	**380 ccm**	190–215 ccm	300–325 ccm
324-1305	365 ccm	240 ccm	125 ccm	300 ccm	**425 ccm**	215–240 ccm	340–365 ccm
324-1355	400 ccm	270 ccm	130 ccm	335 ccm	**465 ccm**	240–270 ccm	370–400 ccm
324-1405	460 ccm	300 ccm	160 ccm	375 ccm	**535 ccm**	270–300 ccm	430–460 ccm
324-1505	565 ccm	370 ccm	195 ccm	460 ccm	**655 ccm**	330–370 ccm	525–565 ccm
324-1605	685 ccm	445 ccm	240 ccm	555 ccm	**795 ccm**	440–445 ccm	640–685 ccm

*Not to exceed six months.

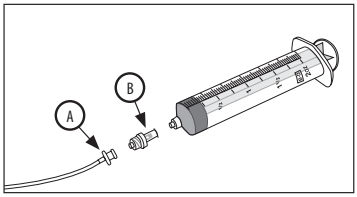
Covered by one or more of the following U.S. patents: 4, 455, 691; 4, 890, 866; 4, 643, 733; 4,944, 749; 4, 960, 425; 5, 019, 101; 5, 022, 942 and their foreign counterparts.

Fig. 1



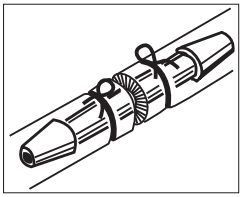
EN	A. Injection Area	B. Tubing
DE	A. Injektionsbereich	B. Schlauchvorrichtung
FR	A. Zone d'injection	B. Tube
IT	A. Area di iniezione	B. Tubo
ES	A. Zona de inyección	B. Sonda
MX	A. Zona de inyección	B. Sonda
PT	A. Área de injecção	B. Tubo
BR	A. Área de injeção	B. Equipo
NL	A. Injectiegebied	B. Slang
SV	A. Injektionsområde	B. Slang
DA	A. Injektionsområde	B. Slange
PL	A. Obszar iniekcji	B. Dren
EL	A. Περιοχή ένεσης	B. Σωλήνωση
TR	A. Enjeksiyon alanı	B. Tüp

Fig. 2



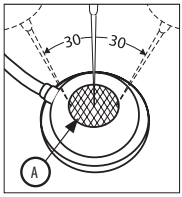
EN	A. Luer Adapter	B. Two-way check valve
DE	A. Luer-Adapter	B. Zweiwege-Rückflusssperre
FR	A. Embout Luer	B. Valve de contrôle bidirectionnelle
IT	A. Adattatore Luer	B. Valvola di ritegno a due vie
ES	A. Adaptador Luer	B. Válvula antirretorno de dos vías
MX	A. Adaptador Luer	B. Válvula de retención de dos vías
PT	A. Adaptador Luer	B. Válvula de controlo de duas vias
BR	A. Adaptador Luer	B. Válvula de controle de duas vias
NL	A. Lueradapter	B. Tweewegregelklep
SV	A. Lueradapter	B. Tvåvägs-backventil
DA	A. Luer-adapter	B. Tovejs kontrolventil
PL	A. Łącznik typu Luer	B. Dwukierunkowy zawór kontrolny
EL	A. Προσαρμογέας Luer	B. Διπλή βαλβίδα αντεπιστροφής
TR	A. Luer adaptör	B. İki yönlü kontrol valfi

Fig. 3



EN	Connector
DE	Konnektor
FR	Connecteur
IT	Connettore
ES	Conector
MX	Conector
PT	Conector
BR	Conector
NL	Connector
SV	Koppling
DA	Konnektor
PL	Łącznik
EL	Συνδέτης
TR	Konektör

Fig. 4



EN	A. Injection Area
DE	A. Injektionsbereich
FR	A. Zone d'injection
IT	A. Area di iniezione
ES	A. Zona de inyección
MX	A. Zona de inyección
PT	A. Área de injecção
BR	A. Área de injeção
NL	A. Injectiegebied
SV	A. Injektionsområde
DA	A. Injektionsområde
PL	A. Obszar iniekcji
EL	A. Περιοχή ένεσης
TR	A. Enjeksiyon alanı

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

MENTOR®

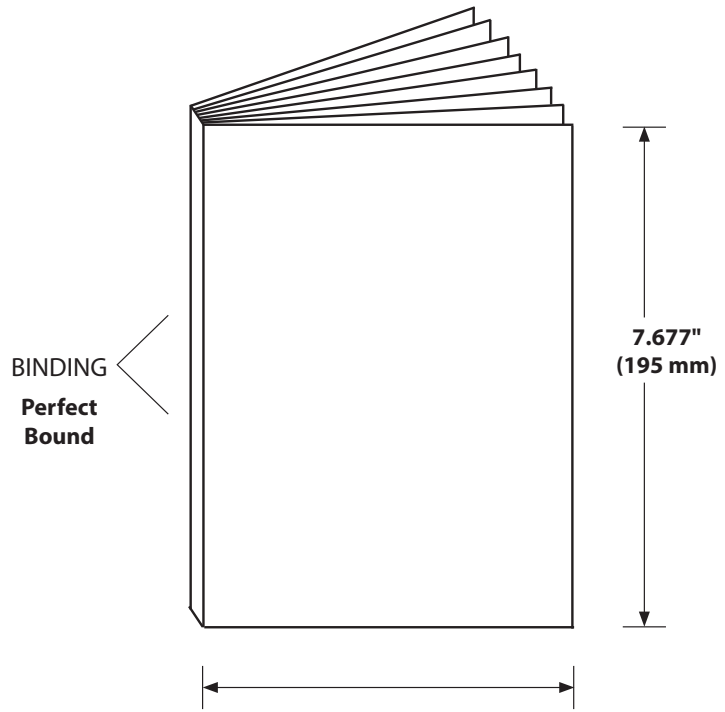
Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
The Netherlands
(+31) 71 7513600

© Mentor Worldwide, LLC 2021

CE
2797

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

FINISHED SIZE



TITLE	DESCRIPTION	LAB NUMBER	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS	BINDING	COLORS
Siltex™ Becker™ Expander/ Breast Implants	**PIDS**	**LAB100069597v5**	**N/A**	**Perfect Bound**	**Black**

FLAT SIZE	FINISHED SIZE	RMC NUMBER	PAGE COUNT	LANGUAGES	SELF COVER	PLUS COVER	SEALING METHOD	WAFER SEAL
N/A	**6.5" x 7.677"** **165 mm x 195 mm**	**156000-03**	**192 + 4 cover**	**da, de, el, en, es-eu, es-mx, fr, it, nl, pl, pt-br, pt-eu, sv, tr**	☐	☒	**N/A**	☐

BLEED SIZE .5" (12.7 mm)	.2" (5 mm)	NONE	BLEED ALL SIDES	BLEED TOP	BLEED RIGHT	BLEED LEFT	BLEED BOTTOM
☐	☒	☐	☐	☐	☒	☒	☐

DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK.
This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.

STOCK
Cover: 180 g/m² Sulfate board cover | Pages: 50 g/m² woodfree offset

ETHICON