MENTOR®

156001-04

PRODUCT INSERT DATA SHEET

ENGLISH

GEL BREAST IMPLANTS

JUNE 2021, 156001-04 LAB100069598v7

DESCRIPTION

MENTOR® Gel Breast Implants are silicone elastomer mammary devices. The gel-filled shell is constructed of successive cross-linked layers of silicone elastomer, which give the prosthesis its elasticity and integrity.

Mentor offers Gel Breast Implants with two types of shell surfaces: SILTEX™ and smooth surfaced. The SILTEX™ shell is textured to provide a disruptive surface for collagen interface. All MENTOR® Gel Breast Implants contain silicone gel which is cohesive. Mentor offers Gel Breast Implants with a variety of cohesivity levels of the filling material. The devices are available in a round shape with different projections and in several contour shapes with different heights and projections. The volume indicated on the product label is the fill volume of the gel.

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 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 mammoplasty 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 surgery for patients with previous augmentation or reconstruction with silicone gel-filled or saline-filled implants.

CONTRAINDICATIONS

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

- Pregnancy or nursing mothers.
- Lupus (e.g., SLE and DLE).
- Scleroderma (e.g., progressive systemic sclerosis).
- Currently has a condition that could compromise or complicate wound healing (except reconstruction patients).
- Infection or abscess anywhere in the body.
- Demonstrates tissue characteristics, which are clinically incompatible with implant (e.g., tissue damage resulting from radiation, inadequate tissue, or compromised vascularity).
- Possesses any condition, or is under treatment for any condition which, in the opinion of the consulting physician(s), may constitute an unwarranted surgical risk.
- Anatomic or physiologic abnormality, which could lead to significant postoperative complications.
- A history of sensitivity to foreign materials or repeated attempts and failures at breast augmentation or reconstruction.
- An unwillingness to undergo any further surgery for revision.
- Unrealistic expectations, such as inappropriate attitude or motivation, or a lack of understanding of the risks involved with the surgical procedure and implants.
- Premalignant breast disease without a subcutaneous mastectomy.
- Untreated or inappropriately treated breast malignancy, without mastectomy.

NOTE: The satisfactory use of gel-filled prostheses for tissue replacement following mastectomy or trauma may require special reconstructive procedures, particularly in the presence of radiation damage on the chest wall, tight thoracic skin, thoracic skin grafts or radical resection of the pectoralis major muscle.

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 gel 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 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 reconstruction surgery. A Patient Signature Form is provided in the back of the patient brochure. 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 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. The procedures listed below are recommended by Mentor for gel-filled implants.

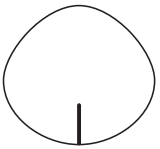
Implant Selection

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

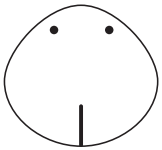
- The implant should not be too small or too large in comparison to the patient's chest-wall dimensions.
- Available tissue must provide adequate coverage of the implant.
- Submuscular placement of the implant may be preferable in patients with thin or poor quality tissue.
- A well-defined dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface.

Contour Profile only:

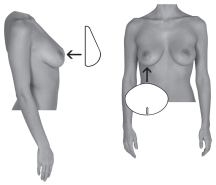
The SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ Gel (CPG™ Gel) Breast Implant Cohesive III contains raised orientation marks on the anterior and posterior of the implant. These marks help the physician orient the implant and ensure proper placement during implantation.



Anterior Orientation Marks



Posterior Orientation Marks



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 types 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 Gel Breast Implants

The device should be tested for patency and shell integrity immediately prior to use. This can be accomplished by gently manipulating the prosthesis with hand and fingers, while carefully examining for leakage sites.

Recording Procedure for Gel 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.

MANUFACTURING

The device is not manufactured using phthalate-containing 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

MENTOR® Gel Breast Implants 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. This product has been sterilized by Dry Heat sterilization. **Do not resterilize the device.**

All MENTOR® Gel 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, viral and other transmissible agents) as well as immune responses and 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 product is compromised and thus null and void if compliance with 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 any explanted product related to a product complaint or adverse event be returned to the manufacturer Mentor. Please see the Product Evaluation section below.

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.
- Any surgeon performing augmentation or reconstructive mammoplasty with implants should be familiar with the currently available techniques for measuring the patient, determining the implant size and performing surgery. (See **INSTRUCTIONS FOR USE** section of this insert.)
- The silicone elastomer shell may be easily cut by a scalpel or ruptured by excessive stress, manipulation with blunt instruments or penetration by a needle. Subsequent rupture will result. All prostheses should be carefully inspected for structural integrity **prior to and during** implantation. Meticulous care must be exercised in handling and implanting the device.
- Excessive force and overmanipulation during the implantation procedure are to be avoided as this may damage the implant.
- 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.**
- Do not contact the device with disposable, capacitor-type cautery instruments as damage to the outer shell of the prosthesis may result.

Additional Precautions for SILTEX™ Gel 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 rupture.
- Mentor recommends the surgeon consider the **size of implant** and the **firmer nature and higher profile of the SILTEX™ shell** when choosing optimal **incision size** and **surgical approach**. (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 infection and particulate based 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 an implant by improper handling may cause foreign body reactions. Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent contamination of the implant and possible complications. Surgical instruments and gloves should be rinsed clean of any impurities before handling the implant.

Contour Profile

- Ensure that the pocket is not too large as this may result in excessive movement or rotation of the implant.
- Mentor recommends the surgeon consider the **firmer nature of the gel**, as well as the **size of the implant** and the **firmer nature and high profile of the SILTEX™ shell** when choosing optimal **incision size** and **surgical approach**. (See also **Implant Selection** section of this insert.)

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.**

- Care should be taken not to damage the prosthesis with surgical instruments. Such contact may result in immediate or delayed shell 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 rupture of the prostheses.
- Do not insert or attempt to repair a damaged or altered prosthesis.
- The action of drugs (e.g., 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.
- 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.
- If povidone-iodine is used within the implant space, the site should be carefully rinsed with saline to remove the residual solution.
- 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.
- 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.
- Mentor strongly recommends against the treatment of capsule firmness by forceful external stress (such as closed capsulotomy) and 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. Such abnormal stress or trauma to the breast and the prosthesis could result in rupture of the prosthesis.
- 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.[1] 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."[2] 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 previously been 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 infection occurs.
- The physician should use personal discretion when deciding to use these prostheses regarding patients who exhibit psychological instability.
- Surgical implantation of a breast implant may interfere with the ability to breast-feed. The Institute of Medicine (IOM) 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 cause of this interference.
- Patients with connective tissue diseases (CTD) may experience an increased risk of wound dehiscence, infection and bleeding (likely due to their ongoing medical management) that may require further treatment.[6]
- 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 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 SPECIFIC TO 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 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.

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 1970s.

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 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.

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.

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 on 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 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.[3]

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 the 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 large three-dimensional mesh-like molecules that constitute about 20% of the total weight of the gel. The spaces within these molecules are filled with medical grade viscous silicone 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 small amount moves into the scar capsule where it is gradually picked up by 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 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 any complaints or potential adverse event shall be brought to the immediate attention of your local Mentor representative for return (see "PRODUCT EVALUATION" 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 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® Gel-Filled Breast Implants have met biocompatibility requirements per ISO 10993. Materials to which patients can come in contact with are 100% medical implant grade silicone. The shells of the MENTOR® Gel-Filled Breast Implants are constructed from medical-grade silicone elastomer. The shells are filled with medical-grade, cohesive silicone gel.

- **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. The longer people have breast implants, the greater the chances are that they will develop complications, some of which may require additional surgery.

  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.

Based on the below information, MENTOR® MemoryGel® and Contour Profile® Breast Implants (CPG) can be expected to have an average lifetime of over ten years.

The expected lifetime duration 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.

Estimated rupture rates over time for MENTOR® Breast Implants, as observed in MENTOR® clinical studies.

These rates are calculated by the Kaplan-Meier method of analysis. The Kaplan-Meier method attempts to account for patients not returning for follow-up and adjusts the estimated rupture rate accordingly. These rupture rates include both ruptures that are "suspect" and those that are "confirmed" as defined below.

Suspected ruptures are ruptures that are suspected based on the MRI imaging findings, but which have not been confirmed by surgical explanation 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 64% (49 of 77 suspected or confirmed ruptures) for MENTOR® MemoryGel® Breast Implants, 47% (8 of 17 suspected or confirmed ruptures) for Contour Profile® Breast Implants (CPG).

10-year suspected or confirmed implant rupture rates for MENTOR® MemoryGel® Breast Implants:

Primary Augmentation	Revision Augmentation	Primary Reconstruction	Revision Reconstruction
14.9%	16.5%	24.3%	25.8%

Overall, the 10-year follow-up rate was 53%, thus data accuracy is limited.

10-year suspected or confirmed implant rupture rates for Contour Profile® Breast Implants (CPG):

Primary Augmentation	Revision Augmentation	Primary Reconstruction	Revision Reconstruction
3.3%	4.7%	11.2%	0%

Overall, the 10-year follow-up rate was 45%, thus data accuracy is limited.

- **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. 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. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. 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.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA*. 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants - Mammary Implants - Particular Requirements
6. Chen et aL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. April 2018
7. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx

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

DEFINITIONS OF SYMBOLS ON LABELING

Left Breast	Left Breast is the location of the implanted breast implant
Right Breast	Right Breast is the location of the implanted breast implant
Date of Implant	Date of the implant surgery
Patient Name	Patient Name

Surgeon Name	Surgeon Name
Address	Surgeon's Address
Phone	Surgeon's Telephone Number

	Quantity One
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
STERILE	Sterilized using steam or dry heat
SN	Serial number
CE 2797	CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC.

	Use-by date
	Caution
	Do not reuse
	Width, Height, Projection
	Diameter, Projection
	Manufacturer
	Date of Manufacture

MP	Smooth Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive I SILTEX™ Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive I	MP	SILTEX™ Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive II
M+	Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I SILTEX™ Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I	M+	SILTEX™ Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II
M+X	Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant SILTEX™ Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant	HP	SILTEX™ Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II
HP	Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I SILTEX™ Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I		
HPX	Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant SILTEX™ Round High Profile Xtra Gel Breast Implant		
UHP	Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I SILTEX™ Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I		

DEUTSCH

MENTOR®

PRODUKTDATENBLATT

GELGEFÜLLTE BRUSTIMPLANTATE

JUNI 2021, 156001-04 LAB100069598v7

BESCHREIBUNG

Bei den gelgefüllten Brustimplantaten von MENTOR® handelt es sich um Silikonelastomer-Mammaimplantate. Die gelgefüllte Hülle ist aus mehreren quer vernetzten Silikonelastomer-Lagen aufgebaut, um dem Implantat die nötige Elastizität und Integrität zu verleihen.

Mentor bietet gelgefüllte Brustimplantate mit zwei verschiedenen Oberflächen an: mit SILTEX™ und glatter Oberfläche. Die SILTEX™ Hülle verfügt über eine texturierte Oberfläche für die Kollagenanlagerung. Alle gelgefüllten Brustimplantate von MENTOR® enthalten kohäsives Silikongel. Mentor bietet gelgefüllte Brustimplantate mit kohäsivem Füllmaterial in unterschiedlichen Stärken an. Die Produkte sind in runder Form mit unterschiedlichen Projektionen und in zahlreichen verschiedenen anatomischen Formen mit unterschiedlichen Höhen und Projektionen erhältlich. Das auf der Verpackung angegebene Volumen entspricht dem Füllvolumen des Gels.

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 aufgrund anderer Arten der Krebsbehandlung.
- Revision aufgrund von Komplikationen oder anderen unerwünschten Ergebnissen einer vorhergegangenen Mastektomie oder von anderen Arten der Krebsbehandlung.
- Posttraumatisch infolge der Total- oder Teilentfernung 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 Implantat-Austausch 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).
- Ersatz- oder Revisionsoperation bei Patientinnen, die zur Brustvergrößerung oder Brustrekonstruktion mit Silikongel oder Kochsalzlösung gefüllte Implantate erhalten haben.

KONTRAINDIKATIONEN

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

- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Lupus erythematodes (z. B. SLE und DLE)
- Sklerodermie (z. B. progressive systemische Sklerose)
- Aktueller körperlicher Zustand, der die Wundheilung beeinträchtigen oder komplizieren könnte (außer bei Brustrekonstruktionen)
- Infektion oder Abszess an einer beliebigen Körperstelle
- Gewebeeigenschaften, die auf Grund ihrer Beschaffenheit klinisch ungeeignet für das Implantat sind (z. B. Gewebeschädigung infolge Bestrahlung, unzureichendes Gewebe oder beeinträchtigte Vaskularität)
- Aktueller körperlicher Zustand oder Behandlung wegen eines Zustands, der nach Meinung der behandelnden Ärzte ein nicht vertretbares Operationsrisiko darstellt
- Anatomische oder physiologische Anomalien, die zu erheblichen postoperativen Komplikationen führen können
- Empfindlichkeit gegen Fremdkörper oder wiederholte erfolglose Versuche einer Brustaugmentation oder -rekonstruktion in der Vorgeschichte
- Ablehnung einer Revisionsoperation
- Unrealistische Erwartungshaltung, wie zum Beispiel ungeeignete Einstellung oder Beweggründe und mangelndes Verständnis der mit der Operation und dem Implantat verbundenen Risiken
- Präkanzeröse Brusterkrankung ohne subkutane Mastektomie
- Unbehandelte oder unzureichend behandelte bösartige Brusterkrankung ohne Mastektomie.

HINWEIS: Für ein zufriedenstellendes Ergebnis bei der Verwendung dieses gelgefüllten Implantats als Gewebeersatz nach Mastektomie oder Trauma können spezielle rekonstruktive Verfahren erforderlich sein, vor allem bei Vorliegen von Strahlungsschäden an der Thoraxwand, gespannter Haut im Brustwandbereich, nach Hautverpflanzungen am Thorax oder radikaler Resektion des großen Brustmuskels.

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 EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG DER PATIENTIN

Die Implantation von gelgefüllten Brustimplantaten kann mit Komplikationen und Risiken verbunden sein. Der Einsatz dieses Produkts ist ein Wahleingriff. Die Patientin muss vor der Operation über die Vorteile und möglichen Risiken einer Geweberekonstruktion und/oder Brustvergrößerung mit Mammaimplantaten und 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 sein 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" (Gelgefüllte Brustimplantate –Informationen zur Entscheidung) auszuhändigen. Diese Broschüre soll Patientinnen dabei unterstützen, bei Brustaugmentationen und Brustrekonstruktionen eine wohlüberlegte Entscheidung zu treffen. Im hinteren Teil der Patientenbroschüre 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 Praxisbesuche 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

Die chirurgischen Methoden der Implantation von gelgefüllten Implantaten für Brustrekonstruktionen oder allgemeine kosmetische Mammavergrößerungen sind vielfältig; aus diesem Grunde wird dem Chirurgen empfohlen, nach dem Verfahren vorzugehen, das sich nach seiner praktischen Erfahrung und nach seinem Ermessen am besten für die Patientin eignet. Die nachstehend aufgeführten Verfahren werden von Mentor für gelgefüllte Implantate empfohlen.

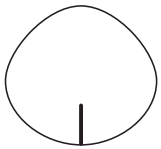
Auswahl des Implantats

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

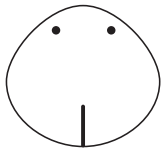
- Das Implantat darf im Vergleich zu den Abmessungen der Brustwand der Patientin nicht zu klein und nicht zu groß sein.
- Das verfügbare Gewebe muss das Implantat angemessen abdecken.
- Bei Patientinnen mit dünnem oder mangelhaftem Gewebe sollte einer submuskulären Platzierung des Implantats der Vorzug 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.

Nur Contour Profile:

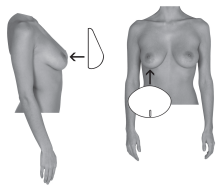
Das SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ gelgefüllte (CPG™ Gel) Brustimplantat Cohesive III verfügt auf der Vorder- und Rückseite des Implantats über erhöhte Orientierungsmarkierungen. Diese Markierungen helfen dem Arzt bei der Ausrichtung des Implantats und gewährleisten eine korrekte Platzierung bei der Implantation.



Vordere Orientierungsmarkierungen



Hintere Orientierungsmarkierungen



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.

In der medizinischen Fachliteratur wird empfohlen, bei Patientinnen mit 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 gelgefüllte Brustimplantate

Das Implantat muss unmittelbar vor der Verwendung auf seine strukturelle Integrität und die Unversehrtheit der Hülle geprüft werden. Dies kann mittels leichtem Druck mit Hand und Fingern durchgeführt werden. Dabei ist sorgfältig darauf zu achten, ob Gel austritt.

Dokumentationsverfahren für gelgefüllte 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.

HERSTELLUNG
Bei der Herstellung des Produkts werden keine Komponenten/Materialien verwendet, die Phthalat enthalten. Des Weiteren 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
MENTOR® gelgefüllte Brustimplantate werden einzeln in einem **sterilen und nicht-pyrogenen 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. Dieses Produkt wurde mittels Hitzesterilisation (trocken) sterilisiert. **Das Implantat nicht erneut sterilisieren.**

Alle Gel-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. Des Weiteren 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 Produkte, die in Zusammenhang mit einer Produktreklamation oder einem unerwünschten Ereignis explantiert wurden, an den Hersteller (Mentor) zurückgesendet werden. Siehe auch den Abschnitt zur Produktbewertung unten.

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.
- 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.)
- Die Hülle aus Silikonelastomer kann leicht beschädigt werden, beispielsweise durch einen Schnitt mit einem Skalpell oder durch einen Einriss aufgrund zu hoher Druck- und Zugbelastung sowie durch die Manipulation mit stumpfen Instrumenten oder durch Durchstechen mit Nadeln. Dies hat ein Reißen des Implantats zur Folge. Alle Prothesen müssen **vor und während der Implantation** sorgfältig auf ihre Unversehrtheit überprüft werden. Bei der Handhabung und beim Einsetzen des Implantats ist mit größter Umsicht vorzugehen.
- Beim Einsetzen des Implantats keine zu große Kraft ausüben und das Implantat nicht übermäßig manipulieren, da es dadurch beschädigt werden könnte.
- 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 ist ein Ersatzimplantat bereitzuhalten.**
- Das Implantat darf nicht mit Kondensator-Einweg-Elektrokautern in Berührung kommen, da hierdurch die Außenhülle des Implantats beschädigt werden kann.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für gelgefüllte SILTEX™ 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 rupturieren.
- Mentor empfiehlt dem Chirurgen bei der Wahl der optimalen **Schnittlänge** und der **chirurgischen Vorgehensweise** die **Größe des Implantats**, die **festere Beschaffenheit und das höhere Profil der SILTEX™ Hülle** zu berücksichtigen. (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 Implantats ablagern, können zu Fremdkörperreaktionen führen. Um eine Verunreinigung des Implantats und mögliche Komplikationen zu verhindern, müssen saubere, aseptische Verfahren strikt eingehalten werden. Instrumente und Handschuhe sollten vor dem Umgang mit dem Implantat von Verunreinigungen saubergespült werden.

Contour Profile

- Darauf achten, dass die Tasche nicht zu groß ist, da dies eine zu starke Bewegung oder Rotation des Implantats zur Folge haben kann.
- Mentor empfiehlt dem Chirurgen bei der Wahl der optimalen Schnittlänge und der **chirurgischen Vorgehensweise** die **festere Beschaffenheit des Gels**, die **Größe des Implantats** sowie die **festere Beschaffenheit und das höhere Profil** der **SILTEX™ Hülle** zu berücksichtigen. (Weitere Informationen hierzu finden Sie auch im Abschnitt **Auswahl des Implantats** in dieser Anleitung.)

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.**

- Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass das Implantat nicht durch chirurgische Instrumente beschädigt wird. Bei einer Beschädigung kann die Hülle sofort oder zeitlich verzögert reißen. 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 wird.
- 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 darf 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 bei dem Implantat zu einer Schwächung der Hülle oder Rissbildung 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) auf das 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 das Implantat dürfen keine Medikamente oder anderen Substanzen eingebracht oder injiziert werden. Bei Injektionen durch die Außenhülle des Implantats wird das Produkt beschädigt.
- Falls am Einsatzort des Implantats Povidon-Jodlösung eingesetzt wird, muss die Stelle sorgfältig mit Kochsalzlösung gespült werden, um Reste der Lösung zu entfernen.
- 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.
- 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.
- Mentor rät dringend von der Behandlung einer Kapselverhärtung unter Einsatz einer starken externen Belastung (wie zum Beispiel eine geschlossene Kapsulotomie) ab und übernimmt für den Fall, dass der Chirurg sich dennoch für einen solchen Eingriff entscheidet, keinerlei Verantwortung für die strukturelle Integrität des Implantats. Wenn der Arzt dieses Verfahren anwendet, können verschiedene Komplikationen auftreten: Hämatome, Verlagerung des Implantats und/oder Ruptur der Hülle. Die Patientin muss vom Arzt über diese möglichen Komplikationen sowie über Alternativen zu diesem Verfahren informiert werden. Die beschriebene extreme Belastung oder Verletzung der Brust und des Implantats können eine Ruptur des Implantats zur Folge haben.
- 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.[1] 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."[2] 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 (IOM) 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.[6]
- 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 operativen 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 gewissen Komplikationsrisiko verbunden, das auf die Operation selbst sowie auf die Anästhesie zurückzuführen ist. Zu diesen Risiken gehören:

- Eine Infektion, erkennbar an Überwärmung, Schwellung, Schmerzempfindlichkeit, 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, Ohnmachtsanfälle, Schwindelgefühl 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 gequetscht 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 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 von runden und geformten gelgefüllten Brustimplantaten aus Silikon der aktuellen Generation verschiedener Hersteller, mit einfacher Hülle und CE-Kennzeichnung, mittels MRT zu verschiedenen Zeiten untersucht wurden, übereinstimmend ähnliche Ergebnisse, die darauf hindeuten, dass die durchschnittlich zu erwartende Lebensdauer mehr als 10 Jahre beträgt.

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 (unauffällige 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 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 intensive sportliche Betätigung, Kontaktsportarten, manuelle Massage, intimer Kontakt und die für die Mammographie erforderliche Druckausübung.

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 Heilungsverlaufs 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 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 Umständen 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.

Extrusion des Implantats/Wundheilungsstörung

Eine Hautnekrose und/oder Schorfbildung mit daraus resultierender Extrusion oder 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. Es wurde beschrieben, dass die Faltenbildung durch die Übertragung von autologem Fett an die Oberfläche des Implantats verborgen werden kann. 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 viele 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.[3]

Bei einer kleinen Anzahl von Patientinnen mit Brustimplantaten sind koinzident neurologische Krankheiten wie Multiple Sklerose und ALS (Amyotrophe Lateralsklerose) aufgetreten. Nachfolgende Untersuchungen haben keinen Zusammenhang zwischen einer neurologischen Erkrankung und Brustimplantaten gezeigt.

Es wurden einige Untersuchungen 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

Ausgehend von den an die Aufsichtsbehörden weltweit berichteten und in der medizinischen Literatur gefundenen Informationen wurde ein Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und der Entstehung eines anaplastischen großzelligen Lymphoms (ALCL) festgestellt, das einem Non-Hodgkin-Lymphom zuzuordnen ist.[4] Bei Frauen mit Brustimplantaten besteht ein sehr kleines, jedoch erhöhtes Risiko, dass sich ein ALCL in der Flüssigkeit oder in der Narbenkapsel neben dem Implantat entwickelt. Hierbei wurde die Möglichkeit für eine lokale und regionale Metastasierung und die Bildung von Fernmetastasen des Lymphoms dokumentiert, in seltenen Fällen auch mit letalem Ausgang.

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 Serums 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, 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 jegliche Komplikationen und/oder Explantationen, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts stehen, umgehend Ihrer örtlichen Mentor-Vertretung gemeldet werden, die dafür verantwortlich ist, die Abteilung Mentor Product Complaint zu informieren. Im Falle einer erforderlichen Explantation wird das explantierte Produkt analysiert; die Patientin und der Arzt müssen gebeten werden, die Durchführung bestimmter Tests zu gestatten, die den Zustand des Produkts verändern können.

PRODUKTRÜCKGABE
Die Genehmigung zur Rückgabe eines Artikels ist vor der Warenrückgabe bei der zuständigen lokalen Mentor-Vertretung einzuholen. Die Bereitstellung eines Ersatzimplantats oder eine Gutschrift ist nur möglich, wenn bei der Rücksendung alle Herstellersiegel intakt sind. Für zurückgegebene Artikel kann eine Rücknahmegebühr erhoben werden.

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 Reklamationen oder 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 des 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 gelgefüllten Brustimplantate von MENTOR® erfüllen die Anforderungen zur Biokompatibilität gemäß ISO 10993. Die Materialien, mit denen Patientinnen in Kontakt kommen können, bestehen zu 100 % aus Silikon für medizinische Implantatzwecke. Die Hüllen der gelgefüllten Brustimplantate von MENTOR® bestehen aus Silikonelastomer für klinische Anwendungen. Die Hülle ist mit einem kohäsiven Silikongel für klinische Anwendungen 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. Je länger die Brustimplantate getragen werden, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen, die möglicherweise weitere Operationen erfordern.

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

Auf Grundlage der untenstehenden Informationen ist davon auszugehen, dass die Brustimplantate MENTOR® MemoryGel® und Contour Profile® (CPG) eine durchschnittliche Lebensdauer von zehn Jahren haben.

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.

Geschätzte Rupturraten im zeitlichen Verlauf bei MENTOR® Brustimplantaten in klinischen Studien von MENTOR®.

Diese Raten wurden auf Grundlage der Kaplan-Meier-Analyse berechnet. Bei der Kaplan-Meier-Analyse werden Patientinnen berücksichtigt, die Nachbeobachtungstermine nicht wahrnehmen, und die geschätzte Rupturrate wird entsprechend angepasst. Diese Rupturraten umfassen sowohl Rupturen, bei denen es sich um einen Verdacht handelt, als auch Rupturen, die gemäß untenstehender Definition bestätigt wurden.

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.

Bei allen Rupturen, die insgesamt für das jeweilige Implantat gemeldet wurden (sowohl bestätigte Rupturen, als auch Rupturen, die zwar vermutet, aber nicht bestätigt wurden), betrug der Anteil an bestätigten Rupturen bei MENTOR® MemoryGel® Brustimplantaten 64 % (49 von 77 vermuteten oder bestätigten Rupturen) und bei Contour Profile® (CPG) Brustimplantaten 47 % (8 von 17 vermuteten oder bestätigten Rupturen).

10-Jahres-Raten für vermutete oder bestätigte Implantatrupturen bei MENTOR® MemoryGel® Brustimplantaten:

Primäre Augmentation	Revisionsaugmentation	Primäre Rekonstruktion	Revisionsrekonstruktion
14,9 %	16,5 %	24,3 %	25,8 %

Die 10-Jahres-Nachbeobachtungsrate betrug 53 %, daher ist die Aussagekraft der Daten begrenzt.

10-Jahres-Raten für vermutete oder bestätigte Implantatrupturen bei Contour Profile® (CPG) Brustimplantaten:

Primäre Augmentation	Revisionsaugmentation	Primäre Rekonstruktion	Revisionsrekonstruktion
3,3 %	4,7 %	11,2 %	0 %

Die 10-Jahres-Nachbeobachtungsrate betrug 45 %, daher ist die Aussagekraft der Daten begrenzt.

- **Patientenpass**

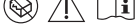
  Jedem gelgefüllten Brustimplantat liegt ein Patientenpass bei. Zum Ausfüllen des Patientenpasses einen Aufkleber zur Dokumentation je Implantat auf die Rückseite des Patientenpasses kleben. Die Aufkleber zur Dokumentation sind am Etikett der inneren Produktverpackung angebracht. Falls sich die Aufkleber 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 implantatspezifischen Informationen werden sowohl auf der Implantatkarte vermerkt als auch in der Krankenakte der Patientin in der entsprechenden Einrichtung hinterlegt. Die Karte mit den produktspezifischen Informationen zur Identifizierung des jeweiligen Medizinprodukts wird der Patientin vom Arzt ausgehändigt.

LITERATURVERWEISE

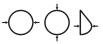
1. Halpern, J., McNeese, M.D., Kroll, S.S. and Ellerbroek, N. Irradiation of Prosthetically Augmented Breasts: A Retrospective Study of Toxicity and Cosmetic Results. *Int. Jour. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. Spear, S.L. and Onyewu, C. Staged Breast Reconstruction with Saline-Filled Implants in the Irradiated Breast: Recent Trends and Therapeutic Implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 105: 930, 2000.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements
6. Chen et aL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. April 2018
7. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx

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



ERKLÄRUNG VON SYMBOLEN AUF DEN BESCHRIFTUNGEN

Left Breast	Linke Brust ist die Position des Brustimplantats
Right Breast	Rechte Brust ist die Position des Brustimplantats
Date of Implant	Datum des Implantationsverfahrens
Patient Name	Name des Patienten
Surgeon Name	Name des Operateurs
Address	Adresse des Operateurs
Phone	Telefonnummer des Operateurs

	Anzahl 1
REF	Katalognummer
LOT	Chargenbezeichnung
STERILE	Sterilisiert durch Dampf oder trockene Wärme
SN	Seriennummer
CE 2797	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG.
	Verwendbar bis (Datum)
	Achtung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Breite, Höhe, Projektion
	Durchmesser, Projektion
	Hersteller
	Herstellungsdatum

MP	Glattes rundes gelgefülltes Brustimplantat Cohesive I mit mittelhohem Profil SILTEX™ rundes gelgefülltes Brustimplantat Cohesive I mit mittelhohem Profil	MP	SILTEX™ rundes gelgefülltes Brustimplantat Cohesive II mit mittelhohem Profil
M+	Glattes rundes gelgefülltes Brustimplantat Cohesive I mit mittelhohem bis hohem Profil SILTEX™ rundes gelgefülltes Brustimplantat Cohesive I mit mittelhohem bis hohem Profil	M+	SILTEX™ rundes gelgefülltes Brustimplantat Cohesive II mit mittelhohem bis hohem Profil
M+X	Glattes rundes gelgefülltes Brustimplantat mit mittelhohem bis hohem Profil und extrabreiter Basis SILTEX™ rundes gelgefülltes Brustimplantat mit mittelhohem bis hohem Profil und extrabreiter Basis	HP	SILTEX™ rundes gelgefülltes Brustimplantat Cohesive II mit hohem Profil
HP	Glattes rundes gelgefülltes Brustimplantat Cohesive I mit hohem Profil SILTEX™ rundes gelgefülltes Brustimplantat Cohesive I mit hohem Profil		
HPX	Glattes rundes gelgefülltes Brustimplantat mit hohem Profil und extrabreiter Basis SILTEX™ rundes gelgefülltes Brustimplantat mit hohem Profil und extrabreiter Basis		
UHP	Glattes rundes gelgefülltes Brustimplantat Cohesive I mit besonders extrahohem Profil SILTEX™ rundes gelgefülltes Brustimplantat Cohesive I mit extrahohem Profil		

FRANÇAIS

MENTOR®

NOTICE DU PRODUIT FICHE TECHNIQUE

IMPLANTS MAMMAIRES REMPLIS DE GEL

JUIN 2021, 156001-04 LAB100069598v7

DESCRIPTION

Les implants mammaires remplis de gel MENTOR® sont en élastomère de silicone. Afin d'assurer à la fois élasticité et intégrité, la prothèse présente une enveloppe remplie de gel, composée de couches successives d'élastomère de silicone réticulé.

Mentor propose deux types d'enveloppes d'implants mammaires remplis de gel : SILTEX™ et lisses. L'enveloppe SILTEX™ est texturée de manière à assurer une surface facilitant la désorganisation des fibres de collagènes. Tous les implants mammaires en gel MENTOR® contiennent du gel de silicone cohésif. Mentor vous propose des implants mammaires avec plusieurs niveaux de cohésion du gel de remplissage. Les implants sont disponibles sous une forme ronde avec différentes projections et sous diverses formes anatomiques avec différentes hauteurs et projections. Le volume indiqué sur l'étiquette du produit correspond au volume de remplissage du gel.

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).
- Intervention de remplacement ou de correction chez des patientes ayant subi une opération précédente à des fins d'augmentation ou de reconstruction à l'aide de prothèses remplies de gel de silicone ou de sérum physiologique.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Grossesse ou allaitement.
- Lupus (par exemple lupus érithémateux systémique ou discoïde).
- Sclérodermie (sclérodermie systémique progressive).
- État actuel pouvant compromettre ou compliquer la cicatrisation (sauf chez les patientes ayant subi une intervention de reconstruction).
- Infection ou abcès, quelle qu'en soit la localisation corporelle.
- Caractéristiques tissulaires cliniquement incompatibles avec la prothèse (par exemple tissu endommagé à la suite de radiations, tissu inadéquat ou mauvaise circulation).
- Pathologie ou traitement en cours entraînant, de l'avis du/des médecin(s) traitant(s), un risque chirurgical injustifié.
- Toute anomalie anatomique ou physiologique pouvant entraîner des complications postopératoires importantes.
- Antécédent de sensibilité aux corps étrangers ou aux augmentations ou reconstructions itératives n'ayant pas donné les résultats escomptés.
- Refus de se soumettre à une intervention ultérieure pour correction.
- Attentes irréalistes, telles qu'une attitude ou une motivation non appropriée ou encore absence de perception des risques liés à l'intervention chirurgicale et à la prothèse.
- Affection au sein précancéreuse sans mastectomie sous-cutanée.
- Tumeur maligne au sein non traitée ou traitée de façon inadéquate, sans mastectomie.

REMARQUE : une bonne utilisation d'une prothèse en gel pour le remplacement de tissus, suite à une mastectomie ou un traumatisme, peut exiger des opérations de reconstruction spécifiques, particulièrement en cas d'irradiation de la paroi thoracique, de peau thoracique sous tension, de greffes cutanées du thorax ou d'une exérèse radicale du grand pectoral.

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 opérations chirurgicales associées à l'emploi de prothèses mammaires en gel de silicone peuvent présenter certains risques de complications. L'emploi de ce produit relève de la chirurgie élective. La patiente doit être informée avant l'intervention des avantages et risques liés à la reconstruction tissulaire et/ou à l'augmentation mammaire à l'aide des prothèses mammaires et des procédures alternatives. 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 exerçant dans les pays membres de la Communauté européenne (CE) et en 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 connaissance de cause avant une opération d'augmentation ou de reconstruction mammaire. Un formulaire à signer par la patiente est fourni au dos de la brochure. Les patientes opérées dans les pays membres de la Communauté européenne (CE) et en 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 exerçant dans les pays membres de la CE et en Australie doivent fournir à la patiente une carte d'identification de 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 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. Les procédures énumérées ci-dessous sont recommandées par Mentor pour les prothèses remplies de gel.

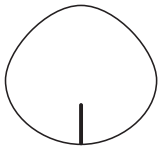
Choix de la prothèse

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

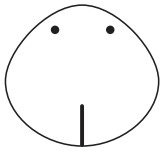
- L'implant ne doit être ni trop petit ni trop grand par rapport aux dimensions de la paroi thoracique de la patiente.
- Le tissu disponible doit recouvrir l'implant de manière adéquate.
- La mise en place sous-musculaire de l'implant doit être privilégiée chez les patientes présentant une peau fine 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.

Contour Profile uniquement :

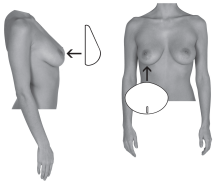
Les prothèses mammaires anatomiques SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ remplies de gel Cohesive III (gel CPG™) présentent des repères sur les parties antérieure et postérieure. Grâce à ces repères, le chirurgien peut orienter la prothèse plus facilement et assurer une mise en place correcte pendant l'implantation.



Repères antérieurs d'orientation



Repères postérieurs d'orientation



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 implants mammaires en gel
Immédiatement avant l'emploi, tester l'intégrité structurelle de l'enveloppe. Pour ce faire, manipuler la prothèse avec soin en examinant tout éventuel point de fuite.

Méthode d'enregistrement pour implants mammaires en gel
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.

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 implants mammaires en gel MENTOR® sont conditionnés 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. Ce produit a été stérilisé par chaleur sèche. **Ne pas restériliser le produit.**

Tous les implants mammaires en gel 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 par d'autres agents transmissibles) ainsi que de réactions immunitaires, et la stérilité du dispositif ne peut donc plus être garantie. Par ailleurs, on ne peut plus garantir l'intégrité du dispositif en raison du risque que l'implant ait subi des dommages. La durée de vie déterminée pour ce produit s'en trouve compromise et de ce fait est nulle et non avenue si l'on ne respecte pas la consigne d'usage unique. La stérilité, la sécurité et l'efficacité ne peuvent 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 une réclamation produit ou à un effet indésirable soit renvoyé au fabricant, c'est-à-dire à Mentor. Consulter la section Évaluation du produit ci-après.

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.
- 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).
- L'enveloppe en élastomère de silicone peut être facilement coupée par un scalpel ou déchirée suite à une pression excessive, une manipulation avec des instruments non tranchants ou la pénétration d'une aiguille. Il en résulte la rupture de l'implant. L'intégrité structurelle de toutes les prothèses devra être examinée scrupuleusement **avant et pendant l'implantation**. La manipulation et l'implantation de la prothèse doivent se faire avec le plus grand soin.
- Éviter d'exercer une force excessive et de trop manipuler l'implant pendant la procédure d'implantation car cela risquerait d'endommager la prothèse.
- 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.**
- 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.

Précautions d'usage supplémentaires pour les implants mammaires en gel de silicone SILTEX™

- **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 une rupture différée.
- 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. (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 périopératoires d'origine bactérienne ainsi que les inflammations périopératoires 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 l'implant 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 de l'implant.

Contour Profile

- Assurez-vous que la poche d'implantation n'est pas trop large, il pourrait en résulter des mouvements excessifs ou une rotation de la prothèse.
- Mentor recommande au chirurgien de prendre en considération **la plus grande fermeté du gel et de l'implant**, **la taille de l'implant** ainsi que **le profil plus important de l'enveloppe SILTEX™** pour déterminer **la taille de** l'incision et **l'approche chirurgicale** les mieux adaptées. (Se reporter également à la section **Choix de la prothèse** de la présente brochure.)

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.**

- Il faut apporter un soin extrême afin de ne pas endommager la prothèse avec les instruments chirurgicaux. Un tel contact pourrait entraîner une rupture immédiate ou différée de l'enveloppe. 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 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.
- 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.
- Si une solution de povidone-iode est utilisée dans l'espace d'implantation, rincer soigneusement le site avec du sérum physiologique pour retirer tout résidu.
- 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.
- 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.
- Mentor déconseille fortement de traiter la fermeté de la capsule par une forte contrainte externe (telle la capsulotomie fermée) et 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. Une telle contrainte ou lésion anormale infligée au sein et à la prothèse peuvent entraîner une rupture de cette dernière.
- 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.[1] 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. »[2] 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 (IOM), 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 troubles 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.[6]
- Certaines patientes portant des implants mammaires ont signalé avoir eu des épisodes de maladies neurologiques ou rhumatismales. Mentor est actuellement en train de recueillir des données afin de mieux comprendre ces risques potentiels ainsi que leur association possible avec les implants 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 sont entre autres, les suivants :

- 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, se rétrécit et le comprime, entraînant une rigidité de ce dernier à des degrés variables. Dans le pire des cas, l'implant est dur au toucher et peut être douloureux et/ou déformé. La coque peut se former peu de temps après l'intervention ou des années après l'implantation et peut être unilatérale, bilatérale 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 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 comme étant bénins par le radiologue. Toutefois une biopsie peut parfois s'avérer nécessaire pour exclure l'hypothèse d'une affection maligne.

Rupture de l'implant

Il se peut 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.

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 des implants comprennent, de façon non limitative, les manifestations suivantes : dommages ayant pour cause les instruments chirurgicaux, lésion peropératoire ou postopératoire, contraintes ou manipulations excessives susceptibles de se produire durant les activités quotidiennes, telles les exercices vigoureux, les activités athlétiques de contact, les massages manuels de routine et les contacts physiques intimes, ou encore la compression pendant une mammographie.

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 aux rayons X 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.

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 au fil du temps. Les cicatrices hypertrophiques sont généralement limitées au site originel 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 visible de relation causale ou de rapport de risque positif relatif entre l'exposition aux prothèses mammaires de 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.[3]

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, 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 avec succès leur bébé. 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

Selon les informations communiquées aux autorités réglementaires internationales et retrouvées dans les revues médicales, une association a été identifiée entre les implants mammaires et le développement d'un lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC), un type de lymphome non hodgkinien.[4] Les femmes porteuses d'implants mammaires ont un risque très faible mais accru de développer un LAGC associé à un implant mammaire (LAGC-AIM) dans le liquide ou la capsule de tissu cicatriciel entourant l'implant, avec un risque potentiel documenté de diffusion locale, régionale et à distance du cancer, des décès ayant été signalés dans de rares cas.

Des cas de LAGC-AIM ont été signalés à l'échelle mondiale chez des patientes ayant reçu de Mentor et d'autres fabricants des implants 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 implants texturés. Plusieurs articles de revues scientifiques se penchent sur les facteurs de risque de développer un LAGC-AIM, notamment les méthodes utilisées pour donner à l'implant une surface texturée et le rôle du biofilm dans l'apparition de la maladie.

Lorsqu'une patiente présente un sérome tardif (au moins 1 an et en moyenne 7 à 10 ans après l'implantation), une masse mammaire adjacente à la capsule de l'implant 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 un implant 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 l'implant 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 cellules 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 EFFETS INDÉSIRABLES**.

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

Pour 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 contenu dans une prothèse est constitué de grosses molécules tridimensionnelles en quadrillage représentant 20 % du poids total du gel. 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 dans la paroi de l'implant. Une petite partie atteint la capsule cicatricielle, où elle est récupérée par certaines cellules « piégeuses », appelées des macrophages, du système immunitaire du corps. 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 EFFETS 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
La société Mentor exige que toutes les complications et/ou extractions liées à l'utilisation de ce dispositif soient immédiatement portées à la connaissance du représentant Mentor local, qui se chargera d'informer le service des plaintes de Mentor. Si une extraction s'avère nécessaire, une analyse de la prothèse extraite sera réalisée. Il sera également demandé à la patiente et au médecin d'autoriser la réalisation de tests pouvant conduire à une modification de l'état de la prothèse.

AUTORISATION DE RETOUR DE PRODUITS
Une telle autorisation devra être obtenue auprès du représentant Mentor de votre région, avant de retourner le ou les articles. Pour pouvoir prétendre à un avoir ou à un remplacement, il faut que tous les sceaux de fabrication de la marchandise soient encore intacts. Les articles retournés 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 toute réclamation ou à un éventuel effet indésirable devront être signalés à votre 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 implants mammaires remplis de gel MENTOR® répondent aux exigences de biocompatibilité selon la norme ISO 10993. Les matériaux potentiellement en contact avec les patientes sont composés à 100 % de silicone de qualité médicale pour implants. Les enveloppes des implants mammaires remplis de gel MENTOR® sont constituées d'un élastomère de silicone de qualité médicale. Les enveloppes sont remplies d'un gel cohésif de silicone de qualité médicale.

- **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. Plus les patientes portent des implants mammaires depuis longtemps, plus le risque qu'elles développent des complications est élevé, et certaines de ces complications peuvent nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires.

  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.

  D'après les informations ci-après, les implants mammaires MENTOR® MemoryGel® et Contour Profile® (CPG) pourraient avoir une durée de vie moyenne de dix ans.

  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.

Taux de ruptures estimés au cours du temps pour les implants mammaires MENTOR®, selon les observations faites lors des essais cliniques MENTOR®.

Ces taux sont calculés selon la méthode d'analyse de Kaplan-Meier. La méthode de Kaplan-Meier tente de prendre en compte les patientes perdues de vue et ajuste le taux de ruptures estimé en conséquence. Ces taux de ruptures incluent à la fois les ruptures « suspectées » et les ruptures « confirmées » définies ci-dessous.

Les ruptures **suspectées** correspondent à des ruptures qui sont suspectées d'après 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 (celles confirmées ainsi que celles suspectées, mais non confirmées) signalées pour chaque dispositif, la proportion de ruptures confirmées était de 64 % (49 sur 77 ruptures suspectées ou confirmées) pour les implants mammaires MENTOR® MemoryGel® et de 47 % (8 sur 17 ruptures suspectées ou confirmées) pour les implants mammaires Contour Profile® (CPG).

Taux de ruptures d'implants suspectées ou confirmées sur **10 ans** pour les implants mammaires MENTOR® MemoryGel® :

Chirurgie d'augmentation mammaire en première intention	Chirurgie d'augmentation mammaire de reprise	Chirurgie de reconstruction mammaire en première intention	Chirurgie de reconstruction mammaire de reprise
14,9 %	16,5 %	24,3 %	25,8 %

Dans l'ensemble, le taux de suivi sur 10 ans était de 53 % ; la précision des données est par conséquent limitée.

Taux de ruptures d'implants suspectées ou confirmées sur **10 ans** pour les implants mammaires Contour Profile® (CPG) :

Chirurgie d'augmentation mammaire en première intention	Chirurgie d'augmentation mammaire de reprise	Chirurgie de reconstruction mammaire en première intention	Chirurgie de reconstruction mammaire de reprise
3,3 %	4,7 %	11,2 %	0 %

Dans l'ensemble, le taux de suivi sur 10 ans était de 45 % ; la précision des données est par conséquent limitée.

- **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. 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. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. 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.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements
6. Chen et aL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. Avril 2018
7. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx

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

DÉFINITIONS DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE

Left breast	Le sein gauche est l'emplacement de la prothèse mammaire	Surgeon name	Nom du chirurgien
Right breast	Le sein droit est l'emplacement de la prothèse mammaire	Address	Adresse du chirurgien
Date of implant	Date de l'intervention chirurgicale d'implantation	Phone	Numéro de téléphone du chirurgien
Patient name	Nom de la patiente		

1	Quantité : 1		À utiliser avant
REF	Référence catalogue		Attention
LOT	Code du lot		Ne pas réutiliser
STERILE	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		Largeur, Hauteur, Projection
SN	Numéro de série		Diamètre, Projection
CE 2797	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, modifiée par la Directive 2007/47/CE.		Fabricant
			Date de fabrication

MP	Implant mammaire Moderate Profile de forme ronde et lisse rempli de gel Cohesive I Implant mammaire SILTEX™ Moderate Profile de forme ronde rempli de gel Cohesive I	MP	Implant mammaire SILTEX™ Moderate Profile de forme ronde rempli de gel Cohesive II
M+	Implant mammaire Moderate Plus Profile de forme ronde et lisse rempli de gel Cohesive I Implant mammaire SILTEX™ Moderate Plus Profile de forme ronde rempli de gel Cohesive I	M+	Implant mammaire SILTEX™ Moderate Plus Profile de forme ronde rempli de gel Cohesive II
M+X	Implant mammaire Moderate Plus Profile de forme ronde et lisse rempli de gel Xtra Implant mammaire SILTEX™ Moderate Plus Profile de forme ronde rempli de gel Xtra	HP	Implant mammaire SILTEX™ High Profile de forme ronde rempli de gel Cohesive II
HP	Implant mammaire High Profile de forme ronde et lisse rempli de gel Cohesive I Implant mammaire SILTEX™ High Profile de forme ronde rempli de gel Cohesive I		
HPX	Implant mammaire High Profile de forme ronde et lisse rempli de gel Xtra Implant mammaire SILTEX™ High Profile de forme ronde rempli de gel Xtra		
UHP	Implant mammaire Ultra High Profile de forme ronde et lisse rempli de gel Cohesive I Implant mammaire SILTEX™ Ultra High Profile de forme ronde rempli de gel Cohesive I		

ITALIANO

MENTOR®

FOGLIO ILLUSTRATIVO DATI TECNICI

PROTESI MAMMARIE RIEMPITE CON GEL

GIUGNO 2021, 156001-04 LAB100069598v7

DESCRIZIONE

Le protesi mammarie MENTOR® riempite con gel sono impianti mammari in elastomero di silicone. Per conferire alla protesi la necessaria elasticità e integrità, l'involucro è costituito da strati reticolari sovrapposti di elastomero di silicone.

Mentor offre protesi mammarie riempite con gel con due tipi di superfici dell'involucro: SILTEX™ e liscia. L'involucro SILTEX™ è testurizzato per fornire una superficie discontinua per l'interfaccia con il collagene. Tutte le protesi mammarie MENTOR® riempite con gel contengono gel di silicone coesivo. Mentor realizza protesi mammarie riempite con gel con vari gradi di coesione del materiale di riempimento. Gli impianti sono disponibili nella forma rotonda con diverse proiezioni e nella forma anatomica con diverse altezze e proiezioni. Il volume indicato sull'etichetta del prodotto corrisponde al volume di riempimento del gel.

INDICAZIONI

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

- Mastoplastica additiva. Il Parlamento europeo "raccomanda che, nelle donne di eta 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)
- Intervento di sostituzione o revisione per pazienti precedentemente sottoposte a mastoplastica additiva o ricostruzione mediante protesi mammaria riempita con gel di silicone o con soluzione fisiologica

CONTROINDICAZIONI

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

- Gravidanza o allattamento
- Lupus (ad esempio, LES e LED)
- Sclerodermia (ad esempio, sclerosi sistemica progressiva)
- Quadro clinico attuale che possa comportare complicanze o difficoltà di cicatrizzazione (ad eccezione delle pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria)
- Infezione o ascesso in una parte qualsiasi del corpo
- Presenza di tessuti clinicamente incompatibili con l'impianto (ad esempio, tessuto danneggiato da radiazioni, tessuto inadeguato o con vascolarizzazione compromessa)
- Eventuale patologia o trattamento in corso di una affezione che, secondo il medico o i medici curanti, potrebbe rappresentare un aumento del rischio chirurgico
- Anomalie anatomiche o fisiologiche che potrebbero comportare complicanze postoperatorie significative
- Anamnesi di sensibilità ai corpi estranei o ripetuti tentativi e insuccessi degli interventi di mastoplastica additiva o ricostruttiva
- Riluttanza a sottoporsi a un eventuale ulteriore intervento correttivo
- Aspettative non realistiche, ad esempio scarsa motivazione, atteggiamento negativo o mancata comprensione dei rischi connessi all'intervento chirurgico e all'impianto
- Patologia mammaria precancerosa senza mastectomia sottocutanea
- Cancro del seno non trattato o trattato con terapia inadeguata, senza mastectomia

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, soprattutto in presenza di danni da radiazioni a carico della parete toracica, tensione cutanea a livello del torace, innesti cutanei sul torace o resezione radicale del muscolo gran pettorale.

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 protesi mammarie riempite con gel 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 protesi mammarie o di 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. Scopo di questa brochure informativa è aiutare le pazienti a prendere decisioni consapevoli sugli interventi di mastoplastica additiva e ricostruttiva. Sul retro della brochure 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 per la mastoplastica ricostruttiva o additiva prevede l'impiego di varie tecniche chirurgiche. È a discrezione del chirurgo adottare il metodo che ritiene più vantaggioso per la paziente, in base alla sua esperienza. Di seguito sono elencate le procedure consigliate da Mentor per gli impianti riempiti con gel.

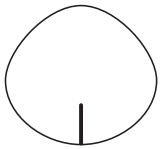
Scelta della protesi

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

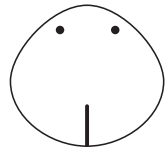
- La protesi non deve essere né troppo piccola né troppo grande rispetto alle dimensioni della parete toracica della paziente.
- Il tessuto disponibile deve fornire un'adeguata copertura della protesi.
- La collocazione sottomuscolare dell'impianto può essere preferibile nelle pazienti con un tessuto 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.

Solo Contour Profile

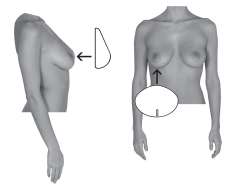
Sul lato anteriore e posteriore, la protesi SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ riempita con gel (gel CPG™) Cohesive III è dotata di simboli in rilievo per l'orientamento dell'impianto. Questi simboli consentono al medico di orientare correttamente l'impianto durante l'intervento chirurgico, assicurando un posizionamento corretto.



Simboli anteriori per l'orientamento



Simboli posteriori per l'orientamento



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 protesi mammarie riempite con gel

Prima di inserire l'impianto è necessario esaminare la protesi per verificarne la pervietà e l'integrità, manipolandola delicatamente con le dita e controllando la presenza di eventuali perdite.

Procedura di registrazione per protesi mammarie riempite con gel

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.

FABBRICAZIONE

Per la fabbricazione del dispositivo non vengono utilizzati componenti o materiali contenenti 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 MENTOR® riempite con gel vengono fornite 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. Non è possibile garantire la sterilità se il sistema di imballaggio a doppio involucro è stato danneggiato. Non utilizzare il dispositivo se la barriera sterile risulta compromessa o se il dispositivo è danneggiato; contattare il rappresentante locale di Mentor. Questo prodotto è sterilizzato a calore secco. **Non risterilizzare.**

Tutte le protesi mammarie MENTOR® in gel sono indicate per l'uso su **una sola paziente** nel corso di **un'unica procedura**. Riutilizzare un dispositivo contrariamente alle istruzioni del fabbricante comporta un rischio di infezione (microbica, virale e di altri agenti trasmissibili) come pure di risposte immunitarie che potrebbero inficiare la garanzia di sterilità del prodotto. Inoltre, l'integrità dell'impianto non può essere garantita a causa del rischio di danno all'impianto. La durata utile stabilita per il prodotto viene compromessa e pertanto è ritenuta nulla o invalidata se l'indicazione esclusivamente monouso non viene osservata. 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 reclami o eventi avversi venga restituito al fabbricante. Consultare la sezione Valutazione del prodotto di seguito.

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.
- 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**).
- L'involucro in elastomero di silicone può facilmente tagliarsi se viene a contatto con il bisturi o lacerarsi a causa di sollecitazioni eccessive, manipolazione con strumenti smussi o puntura con aghi. Il risultato è la rottura della protesi. L'integrità strutturale delle protesi deve essere accuratamente verificata **prima e durante** l'intervento. Durante la manipolazione e l'impianto della protesi occorre adottare ogni possibile precauzione.
- Per non danneggiare l'impianto, evitare di sollecitare o di manipolare eccessivamente la protesi durante l'intervento chirurgico.
- 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.**
- Non usare elettrocauteri poiché potrebbero danneggiare l'involucro esterno della protesi.

Precauzioni aggiuntive per le protesi mammarie SILTEX™ riempite con gel

- **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 rompersi nel periodo postoperatorio.
- Mentor raccomanda al chirurgo di tenere conto delle **dimensioni della protesi,** nonché della **caratteristica compattezza e del profilo più elevato dell'involucro SILTEX™** al momento di determinare la **lunghezza dell'incisione** e la **tecnica chirurgica** ottimali (vedere anche la sezione **Scelta della protesi**).

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

Le seguenti pratiche possono eventualmente ridurre le infezioni batteriche e le infiammazioni da particolato nel corso dell'intervento:

- 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 sterili e garze assorbenti, impronte delle dita, sostanze oleose e altre sostanze contaminanti presenti sulla pelle che si depositino su un impianto in seguito a una manipolazione impropria possono causare reazioni da corpo estraneo. Per prevenire la contaminazione dell'impianto e le possibili complicanze è indispensabile attenersi a una rigorosa osservanza delle tecniche di pulizia e asepsi. Prima di manipolare l'impianto, gli strumenti chirurgici e i guanti devono essere sciacquati e liberati da eventuali impurità.

Contour Profile

- Assicurarsi che la tasca non sia troppo ampia, poiché potrebbe comportare un eccessivo movimento o rotazione dell'impianto.
- Mentor raccomanda al chirurgo di tenere conto della maggiore compattezza del gel, nonché delle **dimensioni della protesi**, della **caratteristica compattezza e del profilo più elevato dell'involucro SILTEX™** al momento di determinare la **lunghezza dell'incisione** e la **tecnica chirurgica** ottimali (vedere anche la sezione **Scelta della protesi**).

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.**

- È importante evitare accuratamente di danneggiare la protesi con gli strumenti chirurgici; un eventuale contatto potrebbe infatti causare la rottura dell'involucro, immediata o postoperatoria. 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 una **singola procedura**. Qualsiasi intervento successivo (come capsulotomia aperta, intervento correttivo sulla lasca 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 una possibile 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.
- Evitare di introdurre o iniettare farmaci o altre sostanze nell'impianto. Eventuali iniezioni attraverso l'involucro della protesi comprometterebbero l'integrità del prodotto.
- In caso di utilizzo di iodopovidone nell'area dell'impianto, lavare abbondantemente il sito con soluzione fisiologica per rimuovere eventuali residui.
- 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.
- 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.
- Mentor sconsiglia vivamente il trattamento della contrattura capsulare tramite forti sollecitazioni esterne (ad esempio, capsulotomia chiusa) e non si assume alcuna responsabilità riguardo all'integrità strutturale dell'impianto quando il chirurgo decida di optare per tale 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. Sollecitazioni anomale o traumi di questo genere a carico del seno e dell'impianto possono provocare la rottura della protesi.
- 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.[1] 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."[2] 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 (IOM) 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 (dovuto probabilmente al trattamento medico in corso) che potrebbero necessitare di ulteriore trattamento.[6]
- 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 dell'impianto

Le protesi mammarie non hanno una durata illimitata. 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 a marchio CE di diversi produttori (utilizzando valutazioni RM) che hanno rivelato risultati simili e indicato una durata media prevista di oltre 10 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 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.

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.

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'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.[3]

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 allattati 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", 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

Sulla base di informazioni riferite agli enti normativi a livello globale e riscontrate nella letteratura medica, è stata identificata un'associazione fra le protesi mammarie e lo sviluppo di linfoma a grandi cellule anaplastiche (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 un ALCL associato all'impianto (BIA-ALCL) nel fluido o nella capsula cicatriziale adiacente a esso, con possibilità documentata di metastasi a livello locale, regionale o 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, l'esame immunoistochimico con CD30 e ALK (chinasi del linfoma anaplastico) e la citometria a flusso al fine di valutare, quantificare e caratterizzare i linfociti T presenti. 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 del National Comprehensive Cancer Network (NCCN), la rete oncologica statunitense, per il trattamento del BIA-ALCL conclamato indicano l'asportazione dell'impianto e di tutta la capsula di impianto circostante 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 del National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Trasudazione del gel

Il gel presente in una protesi è costituito da grandi molecole tridimensionali a struttura reticolare, che costituiscono il 20% circa del peso totale del gel. 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 nel paragrafo relativo 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.

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 di comunicare tempestivamente eventuali complicanze e/o espianti derivanti dall'uso di questo dispositivo al rappresentante locale Mentor, che provvederà a informare il Mentor Complaint Department. Qualora si renda necessario l'espianto, il dispositivo espiantato dovrà essere esaminato e sarà necessario richiedere l'autorizzazione del paziente e del medico per eseguire prove che potrebbero alterare le condizioni del dispositivo.

AUTORIZZAZIONE PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

L'autorizzazione per la restituzione della merce deve essere preventivamente richiesta al rappresentante locale Mentor. Ai fini dell'idoneità al rimborso o alla sostituzione, la merce restituita deve presentare tutti i sigilli del produttore intatti. I prodotti resi possono essere soggetti a costi di immagazzinaggio.

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 oggetto di reclami o associati a un potenziale evento avverso devono essere sottoposti all'attenzione immediata del rappresentante locale di Mentor per effettuare 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 dispositivo.

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**

  Le protesi mammarie MENTOR® riempite con gel soddisfano i requisiti di biocompatibilità della norma ISO 10993. I materiali con cui le pazienti possono entrare in contatto sono in silicone per impianti di grado medico al 100%. Gli involucri delle protesi mammarie MENTOR® riempite con gel sono realizzati in elastomero di silicone di grado medico. Gli involucri sono riempiti con gel di silicone coesivo di grado medico.

- **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. Maggiore è il tempo di permanenza della protesi, maggiori sono le possibilità che emergano complicanze, alcune delle quali possono richiedere ulteriori 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.

  Stando alle informazioni riportate di seguito, le protesi mammarie MENTOR® MemoryGel® e Contour Profile® (CPG) hanno una durata media prevista di oltre dieci anni.

  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.

Tassi di rottura stimati nel tempo per le protesi mammarie MENTOR® osservati negli studi clinici condotti da MENTOR®.

I tassi vengono calcolati con metodo di analisi di Kaplan-Meier, che tenta di prendere in considerazione le pazienti che non si ripresentano per il follow-up e vi adatta i tassi di rottura stimati. I tassi di rottura stimati considerano sia le rotture "sospette" sia quelle "confermate" secondo la definizione che segue.

Le rotture sono considerate **sospette** in base agli esiti degli esami RMI, ma non sono confermate da spiegazione chirurgica ed esame obiettivo dell'impianto, di solito perché la paziente sceglie di non farsi rimuovere la 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 64% (49 casi sospetti o confermati su 77) per le protesi mammarie MENTOR® MemoryGel®, e del 47% (8 casi sospetti o confermati su 17) per gli impianti Contour Profile® (CPG).

Tassi di rottura sospetta o confermata di impianti a **10 anni** per le protesi mammarie MENTOR® MemoryGel®:

Intervento additivo primario	Intervento additivo di revisione	Ricostruzione primaria	Ricostruzione di revisione
14,9%	16,5%	24,3%	25,8%

Complessivamente, il tasso di follow-up a 10 anni è stato del 53%, pertanto la precisione dei dati è limitata.

Tassi di rottura sospetta o confermata di impianti a **10 anni** per le protesi mammarie Contour Profile® (CPG):

Intervento additivo primario	Intervento additivo di revisione	Ricostruzione primaria	Ricostruzione di revisione
3,3%	4,7%	11,2%	0%

Complessivamente, il tasso di follow-up a 10 anni è stato del 45%, pertanto la precisione dei dati è limitata.

- **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.

  Sulla scheda dell'impianto come pure nella cartella della paziente in possesso dell'operatore sanitario sono riportate le informazioni specifiche dell'impianto. 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. 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. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. 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.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements
6. Chen et aL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplemento 4. Aprile 2018
7. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx

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

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE

Left Breast	Seno sinistro indica la posizione della protesi mammaria impiantata	Surgeon Name	Nome del chirurgo
Right Breast	Seno destro indica la posizione della protesi mammaria impiantata	Address	Indirizzo del chirurgo
Date of Implant	Data dell'intervento chirurgico di impianto	Phone	Numero di telefono del chirurgo
Patient Name	Nome della paziente		

	Quantità, uno		Data di scadenza
REF	Numero di catalogo		Attenzione
LOT	Codice di lotto		Non riutilizzare
	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 soddisfa i requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici modificata dalla direttiva 2007/47/CE.		Fabbricante
			Data di produzione

MP	Protesi mammaria riempita con gel rotonda liscia a profilo moderato Cohesive I Protesi mammaria riempita con gel rotonda SILTEX™ a profilo moderato Cohesive I	MP	Protesi mammaria riempita con gel rotonda SILTEX™ a profilo moderato Cohesive II
M+	Protesi mammaria riempita con gel rotonda liscia a profilo moderato Plus Cohesive I Protesi mammaria riempita con gel rotonda SILTEX™ a profilo moderato Plus Cohesive I	M+	Protesi mammaria riempita con gel rotonda SILTEX™ a profilo moderato Plus Cohesive II
M+X	Protesi mammaria rotonda liscia in gel a profilo moderato Plus Xtra Protesi mammaria in gel rotonda SILTEX™ a profilo moderato Plus Xtra	HP	Protesi mammaria riempita con gel rotonda SILTEX™ a profilo alto Cohesive II
HP	Protesi mammaria riempita con gel rotonda liscia a profilo alto Cohesive I Protesi mammaria riempita con gel rotonda SILTEX™ a profilo alto Cohesive I		
HPX	Protesi mammaria rotonda liscia in gel a profilo alto Xtra Protesi mammaria rotonda in gel SILTEX™ a profilo alto Xtra		
UHP	Protesi mammaria riempita con gel rotonda liscia a profilo ultra alto Cohesive I Protesi mammaria riempita con gel rotonda SILTEX™ a profilo ultra alto Cohesive I		

ESPAÑOL

MENTOR®

FICHA TÉCNICA DEL PROSPECTO

IMPLANTES MAMARIOS DE GEL

JUNIO DE 2021, 156001-04 LAB100069598v7

DESCRIPCIÓN

Los implantes mamarios de gel de MENTOR® son dispositivos mamarios de elastómero de silicona. La cubierta rellena de gel está construida por capas entrelazadas sucesivas de elastómero de silicona, que proporcionan a la prótesis su elasticidad e integridad.

Mentor ofrece implantes mamarios de gel con dos tipos de superficie para la cubierta: SILTEX™ y de superficie lisa. La cubierta de SILTEX™ está texturizada para obtener una superficie irregular destinada a la interfase colágena. Todos los implantes mamarios de gel de MENTOR® contienen gel de silicona, que es cohesivo. Mentor ofrece implantes mamarios de gel con material de relleno de distintos niveles de cohesividad. Los dispositivos están disponibles en forma redonda con distintas proyecciones y en diferentes formas anatómicas con distintas alturas y proyecciones.
El volumen que se indica en la etiqueta del producto es el volumen de llenado del gel.

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 aparte 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.
- Postraumática, definido como pérdida total o parcial de la(s) mama(s) por 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).
- Cirugía de sustitución o de revisión en pacientes previamente sometidas a aumento o reconstrucción con implantes rellenos de gel de silicona o de solución salina.

CONTRAINDICACIONES

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

- Embarazo o madres lactantes.
- Lupus (p. ej., LES y LEC).
- Escleroderma (p. ej., esclerosis sistémica progresiva).
- Presencia actual de algún trastorno que pudiera comprometer o complicar la cicatrización de la herida (excepto en pacientes sometidas a reconstrucción).
- Infección o abscesos en cualquier parte del cuerpo.
- Características tisulares que se hayan demostrado clínicamente incompatibles con el implante (por ejemplo, daño tisular como resultado de la irradiación, tejido inadecuado o vascularización comprometida).
- Presencia de cualquier enfermedad o tratamiento por cualquier patología que, en opinión del médico o los médicos tratantes, pueda suponer un riesgo quirúrgico injustificado.
- Cualquier anormalidad anatómica o fisiológica que pudiera conllevar complicaciones postoperatorias significativas.
- Antecedentes personales de sensibilidad a materiales extraños o intentos fallidos repetidos de aumento o reconstrucción mamaria.
- Mala disposición a someterse a posteriores cirugías de revisión.
- Expectativas poco realistas, como actitud o motivación inapropiadas, o falta de comprensión de los riesgos asociados con el procedimiento quirúrgico y la prótesis.
- Enfermedad mamaria premaligna sin mastectomía subcutánea.
- Neoplasia mamaria maligna sin tratar o tratada inadecuadamente, sin mastectomía.

NOTA: El uso satisfactorio de las prótesis rellenas de gel para la sustitución de tejido tras una mastectomía o un traumatismo puede requerir procedimientos de reconstrucción especiales, sobre todo si existe daño por irradiación en la pared torácica, piel fina en la región torácica, injertos cutáneos torácicos o resección radical del músculo pectoral mayor.

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 implantes mamarios de gel 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 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 de paciente que contiene la información sobre el(los) implante(s) utilizado(s). Con el implante se suministran etiquetas para pegar en la tarjeta de implantación de paciente. Se deberá aconsejar a la paciente que lleve consigo la tarjeta de 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 rellenas de gel para la reconstrucción o aumento mamario 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. Mentor recomienda utilizar los procedimientos indicados a continuación para los implantes rellenos de gel.

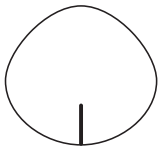
Selección del implante

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

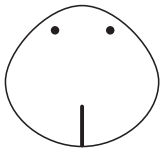
- El implante no deberá ser demasiado pequeño ni demasiado grande en comparación con las dimensiones de la pared torácica de la paciente.
- El tejido disponible debe proporcionar una cobertura adecuada para el implante.
- La colocación submuscular del implante podría ser preferible en pacientes con tejido 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.

Sólo Contour Profile:

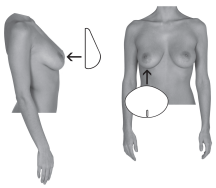
La prótesis mamaria de gel SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ CPG™ Gel Cohesive III tiene, en las partes anterior y posterior, unas marcas en relieve que indican la orientación del implante. Estas marcas ayudan al médico a orientar el implante y garantizan la adecuada colocación durante la implantación.



Marcas de orientación anteriores



Marcas de orientación posteriores



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 someten posteriormente.

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

Procedimiento de prueba para los implantes mamarios de gel

Antes de usar el dispositivo, éste se deberá probar para comprobar su impermeabilidad y la integridad de la cubierta. Para ello, se examinará con cuidado, con la mano y los dedos a fin de descubrir posibles filtraciones.

Procedimiento de registro para los implantes mamarios de gel
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.

FABRICACIÓN
El dispositivo no está fabricado con componentes ni materiales 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
Los implantes mamarios de gel de MENTOR® 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. No se puede garantizar la esterilidad si el sistema de envasado de capa doble está 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. Este producto se ha esterilizado por calor seco. **Este dispositivo no debe reesterilizarse.**

Todos los implantes mamarios de gel de MENTOR® están indicados para su uso en **una sola paciente** durante un **único procedimiento**. Si se reutiliza un dispositivo, en contra de las instrucciones del fabricante, existe un riesgo de infección (microbiana, vírica y por otros agentes transmisibles), así como de respuestas inmunes, y la esterilidad del dispositivo ya no se podrá 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 (vea la **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 una queja sobre el producto o con un acontecimiento adverso sea devuelto al fabricante Mentor. Consulte a continuación la sección Evaluación del producto.

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.
- 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. (Consulte la sección **INSTRUCCIONES DE USO** de este prospecto).
- La cubierta de elastómero de silicona puede cortarse fácilmente con el bisturí o romperse por un estrés excesivo, por la manipulación con objetos de punta roma o por la penetración de una aguja, lo que ocasionará su posterior ruptura. Todas las prótesis deben inspeccionarse cuidadosamente para comprobar su integridad estructural **antes y durante** la implantación. El dispositivo se deberá manipular e implantar con extremo cuidado.
- La fuerza y la manipulación excesivas durante el procedimiento de implantación deben evitarse, ya que pueden dañar el implante.
- 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.**
- No toque el dispositivo con instrumentos de cauterización desechables, tipo capacitor, ya que se podría dañar la cubierta externa de la prótesis.

Precauciones adicionales para los implantes mamarios de gel SILTEX™

- **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 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.** (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 potencialmente 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 implante 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 del implante y las posibles complicaciones. El instrumental y los guantes quirúrgicos se deben lavar para eliminar cualquier impureza antes de manipular el implante.

Contour Profile

- Asegúrese que el bolsillo no sea demasiado grande, ya que ello puede ocasionar un excesivo movimiento o rotación del implante.
- Mentor recomienda al cirujano valorar la **consistencia más firme del gel, así como 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 el abordaje quirúrgico.** (Vea la sección **Selección del implante** de este prospecto.)

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.**

- Hay que tomar las precauciones oportunas para no lesionar la prótesis con los instrumentos quirúrgicos. El contacto con éstos puede causar la ruptura inmediata o diferida 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 un solo paciente** durante un **único procedimiento**. Si se realiza un procedimiento posterior, como capsulotomía abierta, revisión del bolsillo mamario, etc., habrá riesgo de dañar el implante y de provocar una infección. Es responsabilidad del médico determinar si debe insertarse 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 la 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.
- No introduzca ni inyecte fármacos ni otras sustancias en el implante. Las inyecciones efectuadas a través de la cubierta del implante pondrán en peligro la integridad del producto.
- Si se utiliza una solución de povidona yodada en el lugar del implante, se deberá enjuagar cuidadosamente la zona con solución salina para eliminar la solución residual.
- 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.
- 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.
- Mentor recomienda encarecidamente evitar el tratamiento de la rigidez de la cápsula mediante fuertes tensiones externas (tales como capsulotomía cerrada) y no se hace responsable de la integridad estructural del implante si el cirujano decide llevar a cabo dicho procedimiento. 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. Este tipo de tensión o trauma a la mama y la prótesis podría provocar su ruptura.
- 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[1]. 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"[2]. 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: zonas con cicatrices, irradiadas en exceso o quemadas, 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 infección o hematoma local postoperatorios.
- El médico debe emplear 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 (IOM) 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 enfermedades 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.[6]

- 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, irritación 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.

Rotura del implante

Los implantes mamarios pueden no durar toda la vida. Aunque la ruptura puede ocurrir en cualquier momento después del implante, diversos estudios que han analizado la ruptura con el tiempo (mediante técnicas de RM) de implantes mamarios rellenos de gel de silicona de última generación, de único lumen, con marcado CE, redondos y con otras formas de distintos fabricantes, han informado resultados similares de manera sistemática que indican que la vida media esperada supera los 10 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 que sale 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 reportados ocurrieron en dispositivos con cápsulas más delgadas y frágiles implantadas 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 cubiertas 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 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.

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 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.

Extrusión del implante/interrupción de la cicatrización

Pueden aparecer necrosis y/o formación de esfacelos en la piel que provoquen la extrusión del 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 de gel tradicionales con superficies lisas 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 de prescripción 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 multidisciplinares 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 al Independent Review Group (encargado por el Chief Medical Officer del R.U.), el National Science Panel (nombrado por Judge Pointer para MDL 926), el 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 de 2011 de artículos de epidemiología, publicada en una revista arbitrada en 2011.[3]

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 el 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

Según la información facilitada a los organismos competentes internacionales y según la literatura médica, se ha identificado una relación 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 sufren un riesgo muy bajo, aunque 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 una 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 incluye 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 del gel. 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 pequeña cantidad 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 exige que cualquier complicación y/o explantación resultante del uso de este dispositivo sea notificada inmediatamente a su representante local de Mentor, quien a su vez será responsable de informar al Departamento de Quejas de Mentor. En caso de necesidad de explantación, se analizará el dispositivo explantado y se deberá solicitar a la paciente y al médico permiso para realizar algunas pruebas que podrían alterar el estado del dispositivo.

AUTORIZACIÓN PARA LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Su representante local de Mentor le suministrará la autorización para devolver un producto, antes de devolverlo. Para ser elegible para recibir un vale por el valor del producto, o un producto nuevo, todos los sellos del fabricante del producto devuelto deberán estar intactos. Los productos devueltos pueden estar sujetos a una tarifa 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 alguna queja o un posible acontecimiento adverso al representante local de Mentor para devolverlos (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, 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 directa o 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 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: 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 implantes mamarios con relleno de gel MENTOR® cumplen los requisitos de biocompatibilidad de la ISO 10993. Los materiales con los que la paciente puede entrar en contacto son 100 % de silicona de grado médico para implantes. Las cubiertas de los implantes mamarios con relleno de gel MENTOR® están fabricados con un elastómero de silicona de grado médico. Las cubiertas llevan un relleno de gel de silicona cohesiva de grado médico.

- **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. Cuanto más tiempo se lleve un implante mamario, más probabilidades existen de desarrollar complicaciones, algunas de las cuales podrían requerir una nueva cirugía.

  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.

  Según la información siguiente, se espera que la vida media de los implantes mamarios MENTOR® MemoryGel® y Contour Profile® (CPG) sea de más de diez años.

  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.

Tasas estimadas de rotura al cabo del tiempo de los implantes mamarios MENTOR®, según lo observado en los estudios clínicos de MENTOR®.

Estas tasas están calculadas con el método de análisis de Kaplan-Meier. Con el método de Kaplan-Meier, se intentan contabilizar las pacientes que no regresan para realizar un seguimiento y se ajusta en consecuencia la tasa estimada de rotura. En estas tasas de rotura se contemplan tanto las roturas consideradas "presuntas" como las "confirmadas", como se define a continuación.

Las **presuntas** roturas son aquellas basadas en la sospecha derivada de las imágenes de RM, pero que no han sido confirmadas mediante una explicación 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 64 % (49 de 77 roturas presuntas o confirmadas) en el caso de los implantes mamarios MENTOR® MemoryGel® y del 47 % (8 de 17 roturas presuntas o confirmadas) en el caso de los implantes mamarios Contour Profile® (CPG).

Tasas de rotura, presuntas o confirmadas, a los **10 años**, para los implantes mamarios MENTOR® MemoryGel®:

Aumento primario	Aumento de revisión	Reconstrucción primaria	Reconstrucción de revisión
14,9 %	16,5 %	24,3 %	25,8 %

En total, la tasa de seguimiento a los 10 años fue del 53 %, por lo que la precisión de los datos resulta limitada.

Tasas de rotura, presuntas o confirmadas, a los **10 años**, para los implantes mamarios Contour Profile® (CPG):

Aumento primario	Aumento de revisión	Reconstrucción primaria	Reconstrucción de revisión
3,3 %	4,7 %	11,2 %	0 %

En total, la tasa de seguimiento a los 10 años fue del 45 %, por lo que la precisión de los datos resulta limitada.

- **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 proveedor de atención médica. El médico entregará la tarjeta de paciente con la información que identifica la información específica del producto relacionada con su dispositivo.

REFERENCIAS

1. 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. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. 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.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements
6. Chen et aL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. April 2018
7. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx

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

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

Left Breast	El implante mamario colocado está en el pecho izquierdo
Right Breast	El implante mamario colocado está en el pecho derecho
Date of Implant	Fecha de la cirugía de implante
Patient Name	Nombre de la paciente
Surgeon Name	Nombre del cirujano
Address	Dirección del cirujano
Phone	Número de teléfono del cirujano

	Cantidad, uno		Fecha de caducidad
	Número de catálogo		Atención
	Código de lote		No reutilizar
	Esterilizado con vapor o calor seco		Ancho, alto, saliente
	Número de serie		Diámetro, saliente
	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y de la enmienda de la Directiva 2007/47/CE.		Fabricante
			Fecha de fabricación

MP	Implante mamario de gel Cohesive I liso, redondo, de perfil moderado Implante mamario de gel SILTEX™ Cohesive I redondo, de perfil moderado	MP	Implante mamario de gel SILTEX™ Cohesive II redondo, de perfil moderado
M+	Implante mamario de gel Cohesive I liso, redondo, de perfil moderado plus Implante mamario de gel SILTEX™ Cohesive I redondo, de perfil moderado plus	M+	Implante mamario de gel SILTEX™ Cohesive II redondo, de perfil moderado plus
M+X	Implante mamario de gel Xtra liso, redondo, de perfil moderado plus Implante mamario de gel SILTEX™ Xtra redondo, de perfil moderado plus	HP	Implante mamario de gel SILTEX™ Cohesive II redondo, de perfil alto
HP	Implante mamario de gel Cohesive I liso, redondo, de perfil alto Implante mamario de gel SILTEX™ Cohesive I redondo, de perfil alto		
HPX	Implante mamario de gel Xtra liso, redondo, de perfil alto Implante mamario de gel Xtra SILTEX™ redondo, de perfil alto		
UHP	Implante mamario de gel Cohesive I liso, redondo, de perfil ultra alto Implante mamario de gel SILTEX™ Cohesive I redondo, de perfil ultra alto		

PORTUGUÊS

MENTOR®

FOLHA DE DADOS SOBRE O PRODUTO

IMPLANTES MAMÁRIOS DE GEL

JUNHO DE 2021, 156001-04 LAB100069598v7

DESCRIÇÃO

Os implantes mamários de gel MENTOR® são implantes mamários de elastómero de silicone. O revestimento de gel do implante é composto por camadas de ligações cruzadas sucessivas de elastómero de silicone, conferindo à prótese a sua elasticidade e integridade.

A Mentor oferece implantes mamários de gel com dois tipos de superfícies de revestimento: SILTEX™ e lisa. O revestimento SILTEX™ tem uma textura que proporciona uma superfície irregular para interface com colagénio. Todos os implantes mamários de gel MENTOR® contêm gel de silicone coesivo. A Mentor proporciona implantes mamários de gel com material de enchimento de níveis variáveis de tipos de coesividade. Os implantes encontram-se disponíveis em formato redondo com projecções diferentes e em diversos formatos de contorno, com alturas e projecções diferentes. O volume indicado no rótulo do produto é o volume de enchimento do gel.

INDICAÇÕES

Esta prótese pode ser utilizada em, pelo menos, um 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 devida a tratamentos oncológicos, que não a mastectomia.
- Revisão devida 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 de modo a substituir o 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).
- Substituição ou revisão cirúrgica de doentes sujeitas anteriormente a intervenção de aumento ou reconstrução com implantes de gel de silicone ou soro fisiológico.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização desta prótese está contra-indicada nas seguintes situações:

- Gravidez ou aleitamento.
- Lúpus (por. ex., LES e LED).
- Esclerodermia (por exemplo, esclerose sistémica progressiva).
- Doença actual que possa comprometer ou complicar a cicatrização de feridas (excepto doentes para cirurgia de reconstrução).
- Infecção ou abcesso em qualquer parte do organismo.
- Doentes com tecidos clinicamente incompatíveis com o implante (por exemplo, tecidos danificados porradiação, tecido inadequado ou vascularização comprometida).
- Doentes com alguma doença ou tratamento que, segundo o parecer do(s) médico(s), constituam um risco cirúrgico injustificado.
- Anomalia anatómica ou fisiológica que possa levar a complicações pós-operatórias significativas.
- Antecedentes de sensibilidade a corpo estranho ou tentativas e fracassos repetidos de reconstrução ou aumento mamário.
- Relutância da doente em submeter-se a qualquer revisão cirúrgica adicional.
- Expectativas irrealistas, como atitude ou motivação inadequadas, ou incompreensão dos riscos envolvidos no procedimento cirúrgico e no implante.
- Lesão pré-maligna da mama sem mastectomia subcutânea.
- Neoplasia maligna da mama não tratada ou não devidamente tratad, sem mastectomia.

NOTA: A utilização satisfatória de próteses de gel para a substituição dos tecidos após mastectomia ou traumatismo pode exigir procedimentos especiais de reconstrução, em especial na presença de danos causados por radiações na parede torácica, de pele torácica demasiado tensa, de enxertos da pele torácica ou de ressecção radical do músculo grande peitoral.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A mamoplastia de aumento consiste num procedimento cirúrgico que aumenta o tamanho das mamas 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 associados à utilização de implantes mamários de gel têm complicações e riscos potenciais. 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 das mamas com próteses 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 doente. 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 para contactar o seu cirurgião caso desenvolva algum problema relacionado com os seus implantes mamários.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A implantação de próteses de gel 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. A Mentor recomenda que se sigam os seguintes procedimentos para os implantes de gel.

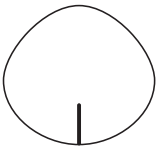
Selecção do implante

As variáveis cirúrgicas e de tamanho do implante consideradas importantes são as seguintes:

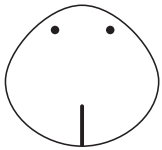
- O implante não deve ser nem demasiado grande nem demasiado pequeno em relação às dimensões da parede torácica da doente.
- O tecido disponível deve cobrir adequadamente o implante.
- Pode ser preferível a colocação submuscular do implante em doentes com tecido fino ou de má qualidade.
- Deve ser criada uma bolsa estéril bem definida e de tamanho e simetria adequados para permitir que o implante seja colocado numa superfície plana e lisa.

Exclusivamente para o Contour Profile:

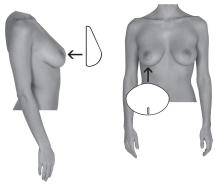
O implante mamário de gel SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ (gel CPG™) Cohesive III contém marcas de orientação em relevo nas partes anterior e posterior do implante. Estas marcas auxiliam o médico a orientar o implante e a assegurar uma colocação correcta durante a implantação.



Marcas de orientação anteriores



Marcas de orientação posteriores



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 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 os implantes mamários de gel

O dispositivo deve ser testado quanto à permeabilidade e integridade do revestimento antes de ser utilizado. Isto pode ser efectuado manipulando suavemente a prótese com a mão e com os dedos, investigando cuidadosamente a existência de locais onde possa haver fugas.

Procedimento de registo para os implantes mamários de gel

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.

FABRICO

O implante não foi fabricado utilizando componentes I 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 implantes mamários de gel MENTOR® 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. Este produto foi esterilizado pelo método de ar quente. **Não reesterilizar o dispositivo.**

Todos os implantes mamários de gel 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, viral e com outros agentes transmissíveis), bem como de respostas imunitárias e 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, deve contactar o seu 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 qualquer produto explantado relacionado uma reclamação ou evento adverso do produto seja devolvido ao fabricante da Mentor. Consulte a secção Avaliação do Produto em baixo.

PRECAUÇÕES

Antes da intervenção, é da responsabilidade do cirurgião advertir as futuras doentes ou os seus representantes acerca das possíveis complicações associadas à utilização deste produto.

- É necessário tratar e erradicar qualquer infecção antes da implantação da prótese.
- 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).
- O revestimento de elastómero de silicone pode ser cortado facilmente com o bisturi ou rompido porr tensão excessiva, manipulação com instrumentos rombos ou penetração com uma agulha. Daí resultará a ruptura do mesmo. Deve inspeccionar-se cuidadosamente a integridade estrutural de cada prótese **antes e durante** a sua implantação. Manipule e implante o dispositivo com a máxima precaução.
- Evitar a aplicação de força e a manipulação excessivas durante o procedimento de implantação, caso contrário o implante poderá ser danificado.
- 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.**
- 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.

Precauções adicionais para implantes mamários de gel SILTEX™

- **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 romper-se no período pós-operatório.
- A Mentor recomenda que o cirurgião considere o **tamanho do implante** e a **natureza mais sólida e perfil mais alto do revestimento SILTEX™** ao escolher o **tamanho ideal da incisão** e a **abordagem cirúrgica**. (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 baseada em partículas e infecção bacteriana 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.
- A deposição de algodão, pó, talco, talco das luvas de borracha, restos de panos ou esponjas, marcas de dedos, óleos para a pele e outros contaminantes de superfície num implante devido a um manuseamento incorrecto podem provocar reações a corpos estranhos. É necessário seguir rigidamente as técnicas de assepsia e limpeza de modo a impedir a contaminação do implante e possíveis complicações. Antes de manipular o implante, os instrumentos cirúrgicos e as luvas devem ser limpos de quaisquer impurezas.

Contour Profile

- Certifique-se de que a bolsa não é demasiado grande, pois poderá permitir demasiados movimentos ou rotação excessiva do implante.
- 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™** (Consultar a secção **Selecção do implante** deste folheto).

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.**

- Deve tomar-se todo o cuidado para não danificar a prótese com os instrumentos cirúrgicos. O contacto com estes pode causar 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 ser utilizado 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 que os materiais podem sofrer atrito e desgaste. Essa tensão anómala pode provocar o enfraquecimento ou a 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.
- Não introduzir nem injectar medicamentos ou outras substâncias no implante. Injecções realizadas através do revestimento do implante comprometerão a integridade do produto.
- No caso de ser utilizada iodopovidona na cavidade do implante, o local deve ser cuidadosamente enxaguado com soro fisiológico para remover os eventuais resíduos da referida solução.
- 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.
- 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.
- A Mentor recomenda vivamente que não se recorra a tensão externa forçada (como, por exemplo, capsulotomia fechada) para recompor a firmeza da cápsula e não se responsabiliza pela integridade estrutural do implante caso o cirurgião decida realizar 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. Tais tensões ou traumatismos anormais na mama e na prótese podem provocar a ruptura da prótese.
- 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.[1] 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."[2] A decisão no que diz respeito à utilização da radioterapia após um implante mamário deve ser da responsabilidade do cirurgião e do 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 necessário 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 Instituto de Medicina (IOM) a concluiu que a evidência sobre a possível interferência daimplantação, especialmente por via de uma incisão peri-areolar, 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 doenças 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.[6]
- 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 que, 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 do implante

Os implantes mamários podem não durar durante toda a vida da paciente. Apesar de poder ocorrer rutura a qualquer momento após a implantação, diversos estudos que examinaram a rutura ao longo do tempo (avaliação utilizando IRM) na geração atual de implantes mamários com enchimento de gel de silicone redondos e moldados, de lúmen único e com a marca CE, produzidos por diversos fabricantes, reportaram, de forma consistente, resultados semelhantes, indicando que a validade média expectável excede os 10 anos.

Embora o material de silicone não tenha dado indicações de se biodegradar, è possível que o revestimento 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 haver suspeitas 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 intervenção 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 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 devido a mamografia.

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.

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 Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (Programa de Avaliação de Opções Técnicas e Cientificas) (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 numa revisão atualizada em 2011 da bibliografia sobre epidemiologia em publicações médicas de 2011 revistas por pares.[3]

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, a European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (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 apresentar um risco muito pequeno mas maior para 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 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 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

As mais recentes opções de diagnóstico e tratamento baseiam-se nas directrizes da National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Fuga de gel

O gel no interior do implante é constituído por grandes moléculas do tipo rede tridimensional que constituem cerca de 20 % do peso total do gel. Os espaços dentro destas moléculas estão cheios com um fluído de silicone viscoso de grau médico. 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 imunológico 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 suspeitade malignidade, os granulomas podem ter de ser biopsados 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 requer que quaisquer complicações e/ou explantações resultantes da utilização deste dispositivo sejam imediatamente comunicadas ao representante local da Mentor, que será responsável por informar o Departamento de Reclamações da Mentor. Caso seja necessária a explantação, será realizada uma análise do dispositivo explantado e terá de ser pedida a autorização da paciente e do médico para a realização de testes que possam alterar a condição do dispositivo.

AUTORIZAÇÃO PARA A DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Antes de devolver um produto, é necessário obter uma autorização do representante local da Mentor para devolver o produto. O produto tem de ter todos os selos do fabricante intactos para que se possa qualificar para reembolso ou substituição. Os produtos devolvidos podem ser objeto de uma taxa de armazenamento.

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 evento adverso devem ser imediatamente comunicados ao seu 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 confirmação de facto, incluindo, mas não se limitando a, declarações relativas à adequação para utilização ou desempenho do produto deverá ser considerada ou ser 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 seu 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 de gel MENTOR® cumpriram os requisitos de biocompatibilidade de acordo com a norma ISO 10993. Os materiais com os quais as doentes podem entrar em contacto são o implante em 100% de silicone de grau médico. Os revestimentos dos implantes mamários de gel MENTOR® são fabricados em elastómero de silicone de grau médico. Os revestimentos são cheios com gel de silicone coesivo de grau médico.

- **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. Quanto mais tempo as pessoas tiverem implantes mamários, maior é probabilidade de desenvolverem complicações, algumas das quais poderão requerer cirurgia adicional.

  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.

  Com base nas informações abaixo, espera-se que os implantes mamários MENTOR® MemoryGel® e Contour Profile® (CPG) tenham uma validade média superior a dez anos.

  A duração da 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 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.

Taxas de ruptura estimadas ao longo do tempo para os implantes mamários MENTOR®, conforme observado nos estudos clínicos da MENTOR®.

Estas taxas foram calculadas pelo método de análise de Kaplan-Meier. O método de Kaplan-Meier tenta contabilizar as doentes que não regressam para o seguimento e ajusta a taxa de ruptura estimada em conformidade. As taxas de ruptura incluem rupturas "suspeitas" e aquelas que foram "confirmadas", conforme a definição a seguir.

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 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 64% (49 das 77 rupturas suspeitas ou confirmadas) para implantes mamários MENTOR® MemoryGel®, de 47% (8 das 17 rupturas suspeitas ou confirmadas) para implantes mamários Contour Profile® (CPG).

Taxas de rupturas suspeitas ou confirmadas de implantes após **10 anos** para os implantes mamários MENTOR® MemoryGel®:

Aumento primário	Revisão do aumento	Reconstrução primária	Revisão da reconstrução
14,9%	16,5%	24,3%	25,8%

No geral, a taxa de seguimento após 10 anos foi de 53%, portanto, a exactidão dos dados é limitada.

Taxas de rupturas suspeitas ou confirmadas de implantes após **10 anos** para os implantes mamários Contour Profile® (CPG):

Aumento primário	Revisão do aumento	Reconstrução primária	Revisão da reconstrução
3,3%	4,7%	11,2%	0%

No geral, a taxa de seguimento após 10 anos foi de 45%, portanto, a exactidão dos dados é limitada.

- **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.

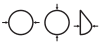
BIBLIOGRAFIA

1. 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. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. 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.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements
6. Chen et aL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. April 2018
7. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx

Visite www.e-ifu.com para consultar a versão mais recente deste documento.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS NOS RÓTULOS

Left Breast	A mama esquerda é o local do implante mamário implantado	Surgeon Name	Nome do cirurgião
Right Breast	A mama direita é o local do implante mamário implantado	Address	Endereço do cirurgião
Date of Implant	Data da cirurgia de implantação	Phone	Número de telefone do cirurgião
Patient Name	Nome do doente		

	Quantidade Um		Data 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 requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médico, conforme alterada pela Directiva 2007/47/CE.		Fabricante
			Data de fabrico

MP	Implante mamário de gel Cohesive I, de perfil moderado, redondo e liso Implante mamário de gel Cohesive I de perfil moderado, redondo SILTEX™	MP	Implante mamário de gel Cohesive II de perfil moderado, redondo SILTEX™
M+	Implante mamário de gel Cohesive I, de perfil Plus moderado, redondo e liso Implante mamário de gel Cohesive I de perfil Plus moderado, redondo SILTEX™	M+	Implante mamário de gel Cohesive II de perfil moderado Plus, redondo SILTEX™
M+X	Implante mamário de gel de perfil Plus Xtra moderado, redondo e liso Implante mamário de gel SILTEX™ de perfil Plus Xtra, moderado e redondo	HP	Implante mamário de gel Cohesive II de perfil superior, redondo SILTEX™
HP	Implante mamário de gel Cohesive I de perfil superior, redondo Implante mamário de gel Cohesive I SILTEX™, de perfil superior, redondo e liso		
HPX	Implante mamário de gel de perfil superior Xtra, redondo e liso Implante mamário de gel SILTEX™ de perfil superior Xtra, redondo		
UHP	Implante mamário de gel Cohesive I, de perfil superior Ultra, redondo e liso Implante mamário de gel Cohesive I de perfil superior Ultra, redondo SILTEX™		

NEDERLANDS

MENTOR®

GEGEVENSBLAD VOOR BIJSLUITER

GELBORSTIMPLANTATEN

JUNI 2021, 156001-04 LAB100069598v7

OMSCHRIJVING

MENTOR® gelborstimplantaten zijn borstimplantaten van siliconenelastomeer. Het met gel gevulde omhulsel is opgebouwd uit opeenvolgende, kruislings verbonden lagen siliconenelastomeer, die de prothese elasticiteit en integriteit geven.

Mentor biedt gelborstimplantaten met twee soorten omhulseloppervlak: SILTEX™ en een glad oppervlak. Het SILTEX™ oppervlak is geruwd om een collageenkapsel te voorkomen. Alle gelborstimplantaten van MENTOR® bevatten siliconengel die cohesief is. Mentor biedt gelborst implantaten met verschillende cohesieniveaus. De producten zijn verkrijgbaar in een ronde vorm met verschillende maten en in verschillende contourvormen met verschillende afmetingen en rondingen. Het volume dat is aangegeven op het productlabel, is het vulvolume van de gel.

INDICATIES

Deze prothese mag gebruikt worden bij een of meer van de 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 borstvergroting 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).
- Vervangende of correctieve ingreep bij patiënten die eerder een borstvergroting of -reconstructie hebben ondergaan waarbij implantaten met een vulling van siliconengel of fysiologisch zout zijn gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van deze prothese is gecontra-indiceerd voor patiënten die aan een van de onderstaande voorwaarden voldoen:

- Zwangerschap of zogende moeders.
- Lupus (bijv. SLE en LED).
- Sclerodermie (bijv. progressieve systemische sclerose).
- Een aandoening die de wondgenezing kan belemmeren of compliceren (met uitzondering van reconstructiepatiënten).
- Een infectie of abces ergens in het lichaam.
- Weefselkenmerken die klinisch incompatibel zijn met implantatie (bijv. weefselbeschadiging door straling, ongeschikt weefsel of een slecht vaatstelsel).
- Patiënten met een aandoening, of die behandeld worden voor een aandoening, die naar de mening van de onderzoeker en/of behandelend(e) arts(en) een ongeoorloofd chirurgisch risico inhoudt.
- Een anatomische of fysiologische afwijking die tot significante postoperatieve complicaties zou kunnen leiden.
- Een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen of herhaalde mislukte pogingen tot borstvergroting of -reconstructie.
- Niet bereid zijn om hierna nog eventuele revisieoperaties te ondergaan.
- Onrealistische verwachtingen, zoals een verkeerde instelling of motivatie, of een gebrek aan begrip van de risico's die met de chirurgische ingreep en de prothese zijn verbonden.
- Premaligne borstaandoening zonder onderhuidse mastectomie.
- Onvoldoende of niet-behandelde kwaadaardige borstaandoening, zonder mastectomie.

OPMERKING: Er kan een speciale reconstructie noodzakelijk zijn om protheses met gelvulling op een bevredigende manier toe te passen als vervanging van weefsel ten gevolge van een mastectomie of trauma. Dit is met name het geval bij door straling beschadigd weefsel op de borstkas, een strakke thoracale huid, thoracale huidtransplantatie en/of een radicale verwijdering van de grote borstspier.

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 een borstprothese met gelvulling 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 behandelmethodes op de hoogte te worden gesteld. De patiënte dient erop gewezen te worden dat borstimplantaten 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 maken van een weloverwogen besluit over borstvergroting en operaties met betrekking tot borstreconstructie. Een formulier waarop de patiënte haar handtekening kan zetten, vindt men op de achterkant van de patiëntenbrochure. 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 haar chirurg indien de patiënte problemen ervaart die gerelateerd zijn aan de borstimplantaten.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

De implantatie van protheses met gelvulling 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. Voor het implanteren van borstprotheses met gelvulling beveelt Mentor onderstaande methodes aan.

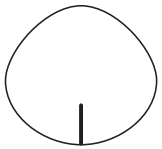
Keuze van het implantaat

Belangrijke overwegingen met betrekking tot de chirurgische ingreep en de grootte van het implantaat zijn onder meer:

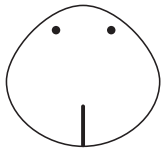
- Het implantaat mag niet te groot of te klein zijn ten opzichte van de borstkas van de patiënte.
- Het aanwezige weefsel moet het implantaat voldoende kunnen bedekken.
- Bij patiënten met dun weefsel of weefsel van slechte kwaliteit kan submusculaire plaatsing van het implantaat de voorkeur genieten.
- 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.

Alleen voor Contour Profile-protheses:

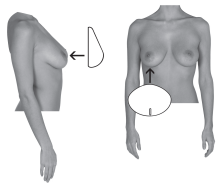
De SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ borstimplantaten Cohesive III met gelvulling (CPG™ gel) zijn aan de voor- en achterzijde voorzien van opgewerkte oriëntatietekens. Deze tekens helpen de chirurg bij het richten en correct plaatsen van het implantaat.



Oriëntatietekens voorzijde



Oriëntatietekens achterzijde



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 siliconenprotheses 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 met gel gevulde borstimplantaten

Het product dient vlak voor gebruik op deugdelijkheid en integriteit van het omhulsel getest te worden. Dit kan gedaan worden door de prothese voorzichtig met de hand en de vingers te manipuleren en minutieus op lekkages te controleren.

Registratieprocedure voor met gel gevulde 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.

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 MENTOR® met gel gevulde borstimplantaten 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. Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als het verpakkingssysteem met dubbele barrière is beschadigd. Het hulpmiddel niet gebruiken als de steriele barrière is aangetast of als het hulpmiddel is beschadigd. Neem contact op met uw plaatselijke Mentor-vertegenwoordiger. Dit product is gesteriliseerd door middel van droge hete lucht. **Het product mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.**

Alle MENTOR® gelborstimplantaten zijn bestemd voor gebruik bij **één individuele patiënt** tijdens een **enkele procedure**. Als een hulpmiddel tegen de instructies van de fabrikant in opnieuw wordt gebruikt, bestaat er een risico op infectie (met microbiële, virale en andere overdraagbare agentia) en immuunresponsen en kan de steriliteit van het hulpmiddel niet langer worden gegarandeerd. 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 klacht of bijwerking m.b.t. het product, terug te sturen naar de Mentorfabrikant. Zie het gedeelte Productevaluatie hieronder.

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.
- 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.)
- Het omhulsel van siliconenelastomeer is gemakkelijk te beschadigen door een scalpel, overmatige druk, manipulatie met botte instrumenten of penetratie door een naald. Dit leidt in een later stadium tot scheuren. Alle protheses dienen **voorafgaand aan en tijdens de implantatie** zorgvuldig op gebreken gecontroleerd te worden. Bij het behandelen en implanteren van de prothese dient uiterste zorgvuldigheid betracht te worden.
- Tijdens de implantatie dienen overmatige druk op en overmanipulatie van het implantaat vermeden te worden, omdat het hierdoor beschadigd kan raken.
- 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.**
- Raak de prothese niet aan met condensatorachtige cauterisatie-instrumenten voor eenmalig gebruik. Deze kunnen de buitenkant van de prothese beschadigen.

Extra voorzorgsmaatregelen voor SILTEX™ met gel gevulde 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 raakt, kan na de operatie gaan scheuren.
- Mentor raadt de chirurg aan bij het bepalen van de optimale **incisiegrootte** en **chirurgische methode** rekening te houden met de **grootte van de borstprothese** en de **grotere stevigheid en het hogere profiel van het SILTEX™ omhulsel**. (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 infectie en door deeltjes veroorzaakte 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 een implantaat worden afgezet, kunnen een reactie op een vreemd lichaam veroorzaken. Er moet gewerkt worden onder strikte naleving van schone, aseptische technieken om besmetting van het implantaat en mogelijke complicaties te voorkomen. Eventuele onzuiverheden moeten van chirurgische instrumenten en handschoenen worden gespoeld voordat het implantaat wordt gehanteerd.

Contour Profile

- Zorg ervoor dat de holte niet te groot is. Dit kan in overmatige beweging of draaiing van het implantaat resulteren.
- Mentor raadt de chirurg aan bij het bepalen van de optimale **incisiegrootte** en **chirurgische methode** rekening te houden met de **stevigere structuur van de gel** en de **grootte van het implantaat** en de **stevigere structuur en het hogere profiel van het SILTEX™ omhulsel**. (Zie ook de sectie **Keuze van het implantaat** in deze bijsluiter.)

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.**

- Er dient zorgvuldigheid betracht te worden om de prothese niet met chirurgische instrumenten te beschadigen. Een dergelijke aanraking kan meteen of in een later stadium leiden tot 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 en gaan scheuren.
- Probeer geen beschadigde of gewijzigde prothese te implanteren of te repareren.
- De werking van geneesmiddelen (bijvoorbeeld antibiotica en steroïden) die contact hebben met de prothese, zijn niet door de fabrikant getest en het gebruik daarvan kan niet aanbevolen worden. Elke arts die besluit bij deze prothese chemotherapeutische geneesmiddelen te gebruiken, moet zich ervan verzekeren dat het geneesmiddel compatibel is met het siliconenelastomeer.
- Er mogen geen geneesmiddelen of andere stoffen in het implantaat ingespoten of ingebracht worden. Injecties door het omhulsel tasten de integriteit van het implantaat aan.
- Als povidon-jodium in de protheseholte gebruikt moet worden, dient de holte zorgvuldig met fysiologisch zout gespoeld te worden om de resterende oplossing te verwijderen.
- 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.
- 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.
- Mentor raadt behandeling van een verharding van het kapsel door middel van krachtige externe druk (zoals gesloten capsulotomie) ten zeerste af en is niet verantwoordelijk voor de integriteit van het implantaat als de chirurg toch besluit een dergelijke methode toe te passen. 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. Door dergelijke abnormale druk op of letsel aan de borst en de prothese kan de prothese scheuren.
- 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.[1] 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."[2] 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 raakt. Bij dergelijke ingrepen bestaat er een kans op lekprikken van de prothese.
- Het is gebleken dat de kans op uitdrijving van de prothese toeneemt wanneer de prothese in een beschadigde omgeving wordt 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 (IOM) 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 bindweefselaandoeningen (connective tissue diseases, CTD) kunnen een verhoogd risico hebben op wonddehiscentie, infectie en bloeding (waarschijnlijk veroorzaakt door voortdurende medische behandeling) waarvoor mogelijk verdere behandeling nodig is.[6]
- Sommige patiënten met borstimplantaten hebben neurologische en/of reumatologische aandoeningen gemeld. 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 van het implantaat

Borstimplantaten gaan wellicht geen leven lang mee. Hoewel er op elk moment na implantatie een scheuring kan optreden, zijn er na diverse onderzoeken (met behulp van MRI-scans) naar het scheuren van ronde en gevormde borstprotheses met een enkel lumen, voorzien van CE-markering en gevuld met siliconengel van diverse fabrikanten en van de huidige generatie, consequent vergelijkbare resultaten gemeld, waarbij aangegeven werd dat de gemiddelde verwachte levensduur langer dan 10 jaar is.

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 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 van implantaten kan onder andere veroorzaakt worden door: beschadiging door chirurgische instrumenten, intraoperatief of postoperatief trauma, overmatige belasting of manipulatie zoals die kan voorkomen tijdens gewone, dagelijkse bezigheden zoals intensieve lichaamsbeweging, atletiek, routinematige manuele massages en intiem lichamelijk contact, en door samendrukking bij een mammografie.

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 vrouwen 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.

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/Asymmetrie

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 siliconen borstimplantaten, uitgebreid onderzocht. Hun bevindingen hebben zij in omvangrijke rapporten gepubliceerd. Tot genoemde groepen behoren de Independent Review Group (ingesteld door de Chief Medical Officer in het Verenigd Koninkrijk), het National Science Panel (benoemd door rechter Pointer voor MDL 926), het 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. [3]

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 is gerapporteerd aan wereldwijde regelgevende instanties en gevonden in medische literatuur, is er een verband vastgesteld tussen borstimplantaten en de ontwikkeling van anaplastisch grootcellig lymfoom (ALCL), een type non-Hodgkin-lymfoom.[4] Vrouwen met borstimplantaten hebben een zeer klein maar verhoogd risico op het ontwikkelen van Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL) in het vocht- of littekenkapsel naast het implantaat, met een gedocumenteerd potentieel voor lokale, regionale en verre verspreiding van de kanker, waarbij in zeldzame gevallen mortaliteit gemeld is.

BIA-ALCL is wereldwijd gemeld bij patiënten met een implantaatgeschiedenis bestaande uit borstimplantaten van Mentor en van andere fabrikanten met verschillende oppervlakte-eigenschappen, stijlen en vormen. De meeste gevallen in de literatuur beschrijven een geschiedenis van het gebruik van 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 zich presenteert met een late manifestatie van een seroom (minimaal 1 jaar en gemiddeld 7 tot 10 jaar na implantatie), als de borstmassa grenst aan het implantaatkapsel of bij lymfadenopathie. Voor het onderzoek naar vertraagde vergroting 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 bij presentatie, met naaldaspiratie van zoveel mogelijk vocht (minimaal 50 ml), onder echografie ter controle op verplaatsing van en ter bescherming van het implantaat. In het geval van een verdachte massa moet een naald- of open weefselbiopsie worden uitgevoerd. De monsters moeten worden ingestuurd voor celmorfologie op cytologie, CD30-immunohistochemie en ALK (anaplastisch lymfoomkinase), en voor flowcytometrie voor evaluatie, kwantificering en karakterisering van de T-cellen in het monster. 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 bijbehorende massa en betrokkenheid van de lymfeklieren.[7]

Meld alle bevestigde gevallen van BIA-ALCL zoals beschreven in **MELDEN VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN**.

De FDA voorziet in aanvullende informatie met betrekking tot vragen en antwoorden over BIA-ALCL, ga naar: http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

Let op: raadpleeg voor de meest recente opties voor diagnose en behandeling de richtlijnen van het National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Weglekken van gel

De gel in een implantaat bestaat uit grote driedimensionale moleculen met een meshachtige structuur die ongeveer 20 % van het totale gewicht van de gel 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 kleine hoeveelheid gaat naar het littekenkapsel en dit wordt gaandeweg opgenomen door bepaalde 'aastende' 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.

PRODUCTEVALUATIE

Mentor vereist dat alle eventuele complicaties en/of explantaties die het gevolg zijn van het gebruik van dit implantaat onmiddellijk gemeld worden bij uw plaatselijke vertegenwoordiger van Mentor die verantwoordelijk is voor het informeren van Mentor Complaint Department. Indien explantatie noodzakelijk is, zal het geëxplanteerde product worden geanalyseerd en de patiënt en de arts moeten om toestemming worden gevraagd voor het uitvoeren van tests waardoor de conditie van het implantaat kan veranderen.

RETOURENAUTORISATIE

Vóór het retourneren van goederen dient hiervoor toestemming te worden verkregen van uw plaatselijke vertegenwoordiger van Mentor. De geretourneerde goederen komen alleen voor creditering of vervanging in aanmerking als alle door de fabrikant aangebrachte sluitzegels intact zijn. Voor geretourneerde producten kunnen kosten voor het opnieuw in voorraad nemen 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. *Opmerking:* Hulpmiddelen die in verband zijn gebracht met eventuele klachten of mogelijke ongewenste voorvallen, moeten onmiddellijk onder de aandacht van uw plaatselijke Mentor-vertegenwoordiger worden gebracht voor retourneren (zie het gedeelte "PRODUCTEVALUATIE" 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: Making an Informed Decisionn**

  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® met gel gevulde borstimplantaten voldoen aan de biocompatibiliteitsvereisten volgens ISO 10993. Het materiaal waarmee patiënten in contact kunnen komen, bestaat uit 100% siliconen van medische implantaatkwaliteit. De omhulsels van de MENTOR® met gel gevulde borstimplantaten zijn gemaakt van siliconenelastomeer van medische kwaliteit. De omhulsels zijn gevuld met cohesieve siliconengel van medische kwaliteit.

- **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. Hoe langer mensen borstimplantaten hebben, hoe groter de kans dat ze complicaties krijgen, waarvan voor sommige complicaties mogelijk een extra operatie nodig is.

  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.

  Op basis van de onderstaande informatie kan worden verwacht dat MENTOR® MemoryGel®- en Contour Profile®-borstimplantaten (CPG) een gemiddelde levensduur hebben van meer dan tien jaar.

  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.

De geschatte scheuringspercentages na verloop van tijd voor MENTOR®-borstimplantaten, zoals waargenomen in klinische onderzoeken van MENTOR®.

Deze percentages worden berekend volgens de Kaplan-Meier-analysemethode. Bij de Kaplan-Meier-methode wordt getracht rekening te houden met patiënten die niet terugkeren voor follow-up en het geschatte scheuringspercentage overeenkomstig aangepast. Deze scheuringspercentages omvatten zowel "verdenking" op scheuren als "bevestigd" scheuren, zoals hieronder uiteengezet.

Bij **verdenking** op scheuren wordt scheuring vermoed op basis van de bevindingen uit MRI-beeldvorming, maar is dit niet bevestigd door de chirurg en aangetoond 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 64% (49 van 77 verdenkingen op of bevestigde scheuringen) voor MENTOR® MemoryGel®-borstimplantaten, 47% (8 van 17 verdenkingen op of bevestigde scheuringen) voor Contour Profile®-borstimplantaten (CPG).

Percentage verdenking op of bevestigde scheuring van het implantaat voor MENTOR® MemoryGel®-borstimplantaten na **10 jaar**:

Primaire augmentatie	Revisieaugmentatie	Primaire reconstructie	Revisiereconstructie
14,9%	16,5%	24,3%	25,8%

Over het geheel genomen was het follow-uppercentage na 10 jaar 53%, waardoor de nauwkeurigheid van de gegevens beperkt is.

Percentage verdenking op of bevestigde scheuring van het implantaat voor Contour Profile®-borstimplantaten (CPG) na **10 jaar**:

Primaire augmentatie	Revisieaugmentatie	Primaire reconstructie	Revisiereconstructie
3,3%	4,7%	11,2%	0%

Over het geheel genomen was het follow-uppercentage na 10 jaar 45%, waardoor de nauwkeurigheid van de gegevens beperkt is.

- **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.

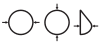
  Informatie die specifiek is voor het implantaat, wordt zowel op de implantaatkaart vermeld als in de patiëntendossiers die worden bijgehouden door de zorgverlener. De arts zal de patiëntenkaart met informatie uitreiken met daarop de productspecifieke informatie met betrekking tot uw hulpmiddel.

LITERATUUR

1. 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. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. 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.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements
6. Chen et aL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Aanvulling 4. April 2018
7. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx

Ga naar www.e-ifu.com voor de meest recente versie van dit document.

DEFINTIES VAN SYMBOLEN OP LABELS

Left breast	De linkerborst is de plaats waar de geïmplanteerde borstprothese geplaatst is	Surgeon name	De naam van de chirurg
Right breast	De rechterborst is de plaats waar de geïmplanteerde borstprothese geplaatst is	Address	Het adres van de chirurg
Date of implant	Datum van de implantatieoperatie	Phone	Het telefoonnummer van de chirurg
Patient name	De naam van de patiënte		
	Hoeveelheid Één		Uiterste gebruiksdatum
REF	Catalogusnummer		Let op
LOT	Batchcode		Niet opnieuw gebruiken
STERILE	Gesteriliseerd door middel van stoom of droge hitte		Breedte, hoogte, projectie
SN	Serienummer		Diameter, projectie
CE 2797	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product voldoet aan de essentiële eisen van richtlijn 93/42/EEG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG betreffende medische hulpmiddelen.		Fabrikant
			Fabricagedatum

MP	Glad rond gelborstimplantaat moderate profile cohesief I SILTEX™ Rond gelborstimplantaat moderate profile cohesief I	MP	SILTEX™ Rond gelborstimplantaat moderate profile cohesief II
M+	Glad rond gelborstimplantaat moderate plus profile cohesief I SILTEX™ Rond gelborstimplantaat moderate plus profile cohesief I	M+	SILTEX™ Rond gelborstimplantaat moderate plus profile cohesief II
M+X	Glad rond gelborstimplantaat moderate plus profile Xtra SILTEX™ Rond gelborstimplantaat moderate plus profile Xtra	HP	SILTEX™ Rond gelborstimplantaat high profile cohesief II
HP	Glad rond gelborstimplantaat high profile cohesief I SILTEX™ Rond gelborstimplantaat high profile cohesief I		
HPX	Glad rond gelborstimplantaat high profile Xtra SILTEX™ Rond gelborstimplantaat high profile Xtra		
UHP	Glad rond gelborstimplantaat ultra high profile cohesief I SILTEX™ Rond gelborstimplantaat ultra high profile cohesief I		

SVENSKA

MENTOR®

PRODUKTBLAD

GELFYLLDA BRÖSTIMPLANTAT

JUNI 2021, 156001-04 LAB100069598v7

BESKRIVNING

MENTOR® gelfyllda bröstimplantat är bröstimplantat av silikonelastomer. Det gelfyllda höljet är konstruerat av på varandra följande, korsvis sammanfogade lager av silikonelastomer, vilket ger protesen dess elasticitet och integritet.

Mentor erbjuder gelfyllda bröstimplantat med två olika yttyper: SILTEX™ och en med slät yta. SILTEX™-höljet är texturerat för att ge ett poröst underlag för gränsytan på kollagenet. Alla MENTOR® gelfyllda bröstimplantat innehåller sammanhängande silikongel. Mentor erbjuder gelfyllda bröstimplantat med varierande grad av kohesion hos fyllningsmedlet. Proteserna finns tillgängliga i en rund form med olika projektioner och i många olika konturformer med olika höjder och projektioner. Volymen som anges på produktetiketten är gelens fyllnadsvolym.

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.
- Kongenitala 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 revisionsoperation på patienter med tidigare utvidgning eller rekonstruktion med silikongelfyllda eller koksaltfyllda implantat.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av denna protes är kontraindicerad för patienter med något av följande tillstånd:

- Graviditet eller amning.
- Lupus (t.ex. SLE och DLE).
- Skleroderma (t.ex. progressiv systemisk skleros).
- Ett aktuellt tillstånd som kan kompromettera eller komplicera sårläkningen (gäller ej rekonstruktionspatienter).
- Infektion eller abscess någonstans i kroppen.
- Vävnadsegenskaper som är kliniskt oförenliga med implantat (t.ex. vävnadsskada till följd av strålning, otillräcklig vävnad eller komprometterad kärlteckning).
- Tillstånd, eller behandling för tillstånd, som enligt konsulterande läkare kan innebära en obefogad operationsrisk.
- Anatomisk eller fysiologisk abnormitet som skulle kunna leda till betydande postoperativa komplikationer.
- Patienter med känd känslighet för främmande material eller upprepade försök och misslyckanden med bröstförstoring eller rekonstruktion.
- Ovillighet att genomgå ytterligare kirurgi för revision.
- Orealistiska förväntningar, såsom olämplig attityd eller motivation, eller bristande medvetenhet om de risker som det kirurgiska ingreppet och proteserna medför.
- Premalign bröstsjukdom utan subkutan mastektomi.
- Obehandlad eller olämpligt behandlad bröstmalignitet utan mastektomi.

OBS: För att gelfyllda proteser för vävnadsersättning efter mastektomi eller annat trauma ska kännas tillfredsställande att använda, kan särskilda rekonstruktionsåtgärder vara nödvändiga, särskilt vid strålningsskada på bröstväggen, stram thoraxhud, thorakala hudtransplantat eller radikal resektion på muskeln pectoralis major.

KLINISKA FÖRDELAR

Bröstaugmentation är en kirurgisk procedur 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 operativa ingreppet i samband med användning av gelfyllda 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 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 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. Mentor rekommenderar procedurerna nedan för gelfyllda implantat.

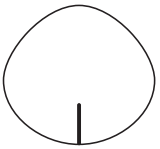
Val av implantat

Några av de viktiga, identifierade variablerna vad gäller kirurgi och implantatstorlek inbegriper följande:

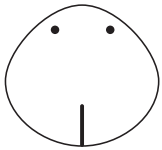
- Implantatet ska inte vara för litet eller för stort jämfört med måtten på patientens bröstvägg.
- Tillgänglig vävnad måste ge tillräcklig täckning av implantatet.
- Submuskulär placering av implantatet kan vara att föredra hos patienter med tunn vävnad eller vävnad av sämre kvalitet.
- En väldefinierad torrficka med lämplig storlek och symmetri måste skapas så att implantatet kan placeras platt på en slät yta.

Enbart Contour Profile:

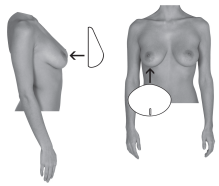
SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ gelfyllda (CPG™ gel) bröstimplantat Cohesive III innehåller upphöjda orienteringsmärken på fram- och baksidan av implantatet. Dessa märken hjälper läkaren att rikta in implantatet och säkerställa att det placeras rätt under implantationen.



Främre orienteringsmärken



Bakre orienteringsmärken



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 gelfyllda bröstimplantat

Implantatet ska testas avseende obehindrat flöde och höljets integritet omedelbart före användning. Man kan göra detta genom att försiktigt manipulera protesen med handen och fingrarna samtidigt som man undersöker den noga med avseende på läckage.

Registreringsförfarande för gelfyllda 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.

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

MENTOR® gelfyllda bröstimplantat 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. Sterility cannot be guaranteed if the double-wrap packaging system has been damaged' - translation: 'Steriliteten kan inte garanteras om det dubbelpaketerade förpackningssystemet är skadat. Använd inte enheten om den sterila barriären inte är intakt eller om enheten är skadad och kontakta er lokala Mentor-representant. **Omsterilisera inte protesen.**

Alla MENTOR® gelfyllda bröstimplantat är indikerade för användning av **en enskild patient** under ett **enda ingrepp**. Om tillverkarens anvisningar bryts och enheten återanvänds finns det risk för infektion (orsakad av mikrober, virus eller andra överförbara medier) samt även risk för immunförsvarsreaktion, och enhetens sterilitet kan inte längre garanteras. Implantatets integritet kan inte heller garanteras på grund av risken för skador på implantatet. Produktens hållbarhetstid äventyras och gäller inte om anvisningen om engångsbruk inte följts. Sterilitet, säkerhet och ändamålsenlighet 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 FÖRPACKNINGSMATERIAL

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 alla explanterade produkter relaterade till ett produktklagomål eller en negativ händelse returneras till tillverkaren Mentor. Se avsnittet Produktutvärdering nedan.

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.
- 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.)
- Silikonelastomerhöljet kan lätt skäras med skalpell eller rupturera på grund av för stor påfrestning, hantering med trubbiga instrument eller penetrering med nål. Detta resulterar i ruptur. Alla proteser ska noga undersökas med avseende på strukturell integritet **före och under** implantationen. Minutiös försiktighet måste iakttas vid hantering och implantation av protesen.
- Alltför stor kraft och för mycket manipulering under implantationen måste undvikas, eftersom detta kan skada implantatet.
- 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 kompromitterad 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.**
- Låt inte protesen komma i kontakt med engångsinstrument av kondensatortyp för kauterisation, eftersom det kan ge skador på protesens yttre hölje.

Ytterligare försiktighetsåtgärder för SILTEX™ gelfyllda 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 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. (Se även avsnittet **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 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 implantatet genom olämplig hantering kan orsaka främmandekroppsreaktioner. Strikt tillämpning av ren, aseptisk teknik ska upprätthållas för att förhindra kontamination av implantatet och eventuella komplikationer. Kirurgiska instrument och handskar ska sköljas rena från orenheter innan implantatet hanteras.

Contour Profile

- Kontrollera att fickan inte är för stor eftersom det kan medföra för stor rörelse eller rotation hos implantatet.
- Mentor rekommenderar att kirurgen tar hänsyn till **gelens fastare karaktär** och **implantatets storlek** samt **SILTEX™ höljets fastare karaktär och höga profil** när optimal **incisionsstorlek** och **kirurgiskt tillvägagångssätt** väljs. (Se även avsnittet **Val av implantat** i detta produktblad.)

VARNINGAR

Det är på kirurgens ansvar, och Mentor förlitar sig på kirurgen, att informera patienten om alla eventuella risker och komplikationer förknippade 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.**

- Var försiktig så att protesen inte skadas av kirurgiska instrument. Sådan kontakt kan leda till omedelbar eller fördröjd 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 för **användning av en enskild patient** under ett **enda ingrepp**. Risk 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 möjlighet. (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 inte provats för sådan användning och det finns ingen garanti för att de inte blir defekta, eftersom materialen kan skava och nöta. En sådan onormal påfrestning kan leda till försvagning eller 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.
- Tillför eller injicera inte läkemedel eller andra substanser i implantatet. Injektioner genom implantatets hölje kommer att kompromettera produktens integritet.
- Om povidonjod används inom implantatutrymmet, ska området sköljas noga med koksaltlösning så att den återstående lösningen avlägsnas.
- 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.
- 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 ruptur erar.
- Mentor avråder starkt ifrån att använda kraftig, yttre belastning (såsom sluten kapsulotomi) för att behandla kapselhårdhet och 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 möjliga komplikationer och om alternativ till detta förfarande. Sådan onormal påfrestning eller trauma på bröstet och protesten kan medföra ruptur av protesen.
- 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.[1] 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."[2] 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 (IOM) 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 bindvävsrubbningar kan löpa en ökad risk för sårruptur, infektion och blödning (sannolikt på grund av deras pågående medicinska behandling), vilket kan kräva ytterligare behandling.[6]
- 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 förbundna 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 av implantatet

Bröstimplantat håller eventuellt inte en hel livstid. Även om bristningar kan uppstå när som helst efter implantation, har ett antal studier som undersökt bristning av den nuvarande generationen av CE-märkta, runda och formade silikongelfyllda bröstimplantat med enkel-lumen, från olika tillverkare över tid (med MRT-utvärderingar), konsekvent rapporterat liknande resultat som talar för att den genomsnittliga förväntade livslängden överstiger 10 år.

Medan själva silikonmaterialet inte har visat sig brytas ner biologiskt kan höljet rupturera på grund av slitage eller direkt skada. Om implantatets hölje ruptrerar, 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.

Man bör misstänka ruptur om implantatet ändrat karaktär, såsom en ny, ihållande, ensidig känsla av sveda eller om det sker en förändring i implantatets mjukhet, textur 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 innefattar, men är inte begränsade till följande: 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.

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. Nyare tekniker för bröstkompression gör att en större andel 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 mammografi 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.

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 bröstен. 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), 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.[3]

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 med 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, samt för flödescytometri för utvärdering, kvantifiering och karakterisering av T-celler i provet. Hematopatologisk konsultation på ett cancercenter för specialstvård 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 plastkirurger. 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 stora, tredimensionella, vävliknande molekyler som utgör ca 20 % av den totala gelvikten. 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 NEGATIV HÄNDELSE
För patient/användare/tredje part i Europeiska unionen samt i länder med identiska 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 eventuella komplikationer och/eller explantation, som uppkommer från användning av denna enhet, omedelbart ska meddelas er lokala Mentor-representant, som ansvarar för att informera Mentor Complaint Department. Om explantation krävs, kommer analys att utföras av den explanterade enheten, och man måste fråga patienten och läkaren om tillstånd att göra tester som kan påverka enhetens tillstånd.

ATTEST FÖR RETURNERADE VAROR
Attest för återsändning av vara ska erhållas från er lokala Mentor-representant innan varan returneras. Varan måste ha alla tillverkarförseglingar intakta för att berättiga till kreditering eller byte. Returnerade produkter kan komma att påläggas en omlagringsavgift.

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 klagomål eller 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 Mentor representant.

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® gelfyllda bröstimplantat har uppfyllt de biokompatibla kraven i ISO 10993. Materialen som patienterna kommer i kontakt med är av 100 % medicinsk silikon för implantation. Höljena på MENTOR® gelfyllda bröstimplantat är konstruerade av medicinsk silikonelastomer. Höljena är fyllda med kohesiv medicinsk silikongel.

- **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. Desto längre patienten har bröstimplantat, desto större är risken för utveckling av komplikationer, och några av dessa kan behöva ytterligare operation.

  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.

  Baserat på nedanstående information, kan MENTOR® MemoryGel®- och Contour Profile®-bröstimplantat (CPG) förväntas ha en genomsnittlig livstid på tio år.

  Den förväntade livstiden 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.

Uppskattade rupturfrekvenser över tid för MENTOR®-bröstimplantat, enligt observationerna i kliniska studier av MENTOR®.

Dessa frekvenser beräknas med Kaplan-Meiers analysmetod. Kaplan-Meiers analysmetod försöker ta med patienter som inte återkommer för uppföljning och justerar den uppskattade rupturfrekvensen i enlighet med det. Dessa rupturfrekvenser inkluderar både rupturer som "misstänks" och är "bekräftade", så som definieras nedan.

Misstänkta rupturer är rupturer som misstänks baserat på fynd vid MRT-avbildning, men som inte har bekräftats kirurgiskt med 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 64 % (49 av 77 misstänkta eller bekräftade rupturer) för MENTOR® MemoryGel®-bröstimplantat, och 47 % (8 av 17 misstänkta eller bekräftade rupturer) för Contour Profile®-bröstimplantat (CPG).

10-årig frekvens av misstänkt eller bekräftad implantatruptur för MENTOR® MemoryGel®-bröstimplantat:

Primär förstoring	Revision av förstoring	Primär rekonstruktion	Revision av rekonstruktion
14,9 %	16,5 %	24,3 %	25,8 %

Totalt var den 10-åriga uppföljningsfrekvensen 53 %, men hittills är uppgifternas tillförlitlighet begränsad.

10-årig frekvens av misstänkt eller bekräftad implantatruptur för Contour Profile®-bröstimplantat (CPG):

Primär förstoring	Revision av förstoring	Primär rekonstruktion	Revision av rekonstruktion
3,3 %	4,7 %	11,2 %	0 %

Totalt var den 10-åriga uppföljningsfrekvensen 45 %, men hittills är uppgifternas tillförlitlighet begränsad.

- **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 ska finnas med på implantatkortet samt i patientjournalen som behålls av hälso- och sjukvården. Läkaren ska ge patienten kortet med informationen som identifierar den produktspecifika information som relaterar till patientens enhet.

REFERENSER

1. 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. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. 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.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements
6. Chen et aL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. April 2018
7. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx

Besök www.e-ifu.com för att få den senaste versionen av detta dokument.

DEFINITIONER AV SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING

Left Breast	Vänster bröst är platsen för det implanterade bröstimplantatet	Surgeon Name	Kirurgens namn
Right Breast	Höger bröst är platsen för det implanterade bröstimplantatet	Address	Kirurgens adress
Date of Implant	Datum för implantationen	Phone	Kirurgens telefonnummer
Patient Name	Patientens namn		

1	Antal: 1		Sista förbrukningsdatum
REF	Katalognummer		OBS
LOT	Satskod		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, ändrat av direktiv 2007/47/EG.		Tillverkare
			Tillverkningsdatum

MP	Slätt Runt Gelfyllt Bröstimplantat med Måttlig Profil Cohesive I SILTEX™ Runt Gelfyllt Bröstimplantat med Måttlig Profil Cohesive I	MP	SILTEX™ Runt Gelfyllt Bröstimplantat med Måttlig Profil Cohesive II
M+	Slätt Runt Gelfyllt Bröstimplantat med Måttlig Plus Profil Cohesive I SILTEX™ Runt Gelfyllt Bröstimplantat med Måttlig Plus Profil Cohesive I	M+	SILTEX™ Runt Gelfyllt Bröstimplantat med Måttlig Plus Profil Cohesive II
M+X	Slätt Runt Gelfyllt Bröstimplantat med Måttlig Plus Profil Xtra SILTEX™ Runt Gelfyllt Bröstimplantat med Måttlig Plus Profil Xtra	HP	SILTEX™ Runt Gelfyllt Bröstimplantat med Hög Profil Cohesive II
HP	Slätt Runt Gelfyllt Bröstimplantat med Hög Profil Cohesive I SILTEX™ Runt Gelfyllt Bröstimplantat med Hög Profil Cohesive I		
HPX	Slätt Runt Gelfyllt Bröstimplantat med Hög Profil Xtra SILTEX™ Runt Gelfyllt Bröstimplantat med Hög Profil Xtra		
UHP	Slätt Runt Gelfyllt Bröstimplantat med Ultrahög Profil Cohesive I SILTEX™ Runt Gelfyllt Bröstimplantat med Ultrahög Profil Cohesive I		

MENTOR®

INDLÆGSSEDDEL

DANSK

GELFYLDTE BRYSTIMPLANTATER

JUNI 2021, 156001-04 LAB100069598v7

BESKRIVELSE

MENTOR® gelfyldte brystimplantater er silikone elastomer brystimplantater. Den gelfyldte membran er fremstillet i krydsforbundne lag af silikone elastomer, som giver implantatet dets elasticitet og integritet.

Mentor tilbyder gelfyldte brystimplantater med to typer skaloverflader: SILTEX™ og glat overflade. SILTEX™ skallen er struktureret for at danne en brydende kontaktoverflade til kollagenet. Alle MENTOR® gelfyldte brystimplantater indeholder fast silikone-gel. Mentor kan levere gelfyldte brystimplantater med en række forskellige niveauer af sammenhængende fyldmateriale. Implantaterne findes i en rund facon med forskellige projektioner og i forskellige konturer af forskellig højde og projektion. Det volumen, der er angivet på produktets etiket, er gelens påfyldningsvolumen.

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 revisionskirurgi hos patienter med tidligere forstørrelse eller rekonstruktion med silikone gelfyldte eller saltvandsfyldte implantater.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af dette implantat er kontraindicereret hos patienter, som har en eller flere af følgende:

- Graviditet eller ammende.
- Lupus (f.eks. SLE og DLE).
- Skleroderma (f.eks. progressiv systemisk sklerose).
- En aktuel tilstand, der kunne kompromittere eller komplicere sårheling (undtagen patienter, der har foretaget rekonstruktion).
- Infektion eller absces hvor som helst i kroppen.
- Udviser vævskarakteristika, som er klinisk inkompatible med implantatet (f.eks vævsbeskadigelse som resultat af stråling, utilstrækkeligt væv eller kompromitteret vaskularitet).
- En hvilken som helst tilstand eller en igangværende behandling for en hvilken som helst tilstand, som efter lægens/lægernes mening kunne udgøre en uforsvarlig kirurgisk risiko.
- Anatomisk eller fysiologisk abnormitet, som kunne føre til signifikante postoperative komplikationer.
- En anamnese med overfølsomhed over for fremmedlegemer eller gentagne og fejlslagne forsøg på brystforstørrelse eller -rekonstruktion.
- Uvillighed til at gennemgå yderligere operationer med revision som formål.
- Urealistiske forventninger såsom uegnet holdning eller motivation, eller manglende forståelse for risiciene i forbindelse med den kirurgiske procedure og implantatindlægning.
- Præmalign brystsygdom uden subkutan mastektomi.
- Ubehandlet eller utilstrækkeligt behandlet brystmalignitet uden mastektomi.

BEMÆRK: Tilfredsstillende brug af gelfyldte implantater til vævserstatning efter mastektomi eller traume kan kræve specielle rekonstruktive procedurer, især i tilfælde hvor der er strålingsbeskadigelse af thoraxvæggen, spændt thorakal hud, thorakale hudtransplantater eller radikal resektion af musculus pectoralis major.

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 associeret med brugen af gelfyldte 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 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. Formularen "Patientens underskriftsformular" er at finde sidst 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 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. De nedenfor anførte procedurer anbefales af Mentor til implantation af gelfyldte implantater.

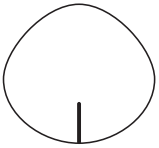
Valg af implantat

Nogle af de vigtige variabler vedrørende operationen og valg af implantatstørrelse inkluderer følgende:

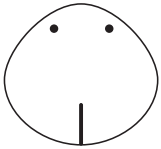
- Implantatet bør ikke være for lille eller for stort i forhold til størrelsen af patientens brystkasse.
- Det tilgængelige væv skal kunne dække implantatet tilstrækkeligt.
- Submuskulær placering af implantatet kan være at foretrække hos patienter med tyndt væv eller væv af dårlig kvalitet.
- Der skal skabes en veldefineret tør lomme af tilstrækkelig størrelse og symmetri, så implantatet kan placeres fladt på en glat overflade.

Kun for "Contour Profile":

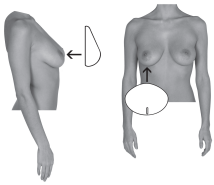
SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ gelfyldt (CPG™ gel) brystimplantat Cohesive III har forhøjede orienteringsmærker anteriort og posteriort på implantatet. Disse mærker hjælper lægen med at orientere implantatet og sikre korrekt placering under implantationen.



Anteriore retningsmærker



Posteriore retningsmærker



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 procedurer hos patienter med nogle typer silikone implantater.

Patienter bør udspørges specifikt angående en anamnese, som involverer en hvilken som helst slags allergisk reaktion over for alle implantatmaterialer eller påfyldningsmaterialer.

Testprocedure for gelfyldte brystimplantater

Det skal kontrolleres, at implantatet er åbent, og at skallen er intakt, umiddelbart inden anvendelsen. Dette kan opnås ved blidt at manipulere implantatet med hånd og fingre, mens man omhyggeligt undersøger, om der er lækager.

Registreringsprocedure for gelfyldte 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.

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

MENTOR® gelfyldte brystimplantater leveres individuelt i et **sterilt og ikke-pyrogent dobbeltindpakningssystem**. Sterilitet kan ikke garanteres, hvis det dobbelt indpakkede emballagesystem er blevet beskadiget. Det dobbelt indpakkede emballagesystem letter den foretrukne metode for steril produktoverførsel fra det usterile til det sterile felt. Undlad at anvende udstyret, hvis den sterile barriere er kompromitteret, eller udstyret er beskadiget, og kontakt den lokale Mentor-repræsentant. Dette produkt er blevet steriliseret med tør varme. **Anordningen må ikke resteriliseres.**

Alle MENTOR® gelbrystimplantater er indiceret til brug på **én individuel patient** under en **enkelt procedure**. Hvis et udstyr bliver genanvendt i strid med producentens anvisning, er der en risiko for infektion (mikrobiel, viral og andre overførbare stoffer) samt immunreaktioner, og udstyrets 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 effektivitet kan ikke garanteres for beskadigede implantater. 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 ethvert eksplanteret produkt, der er forbundet med en produktklage eller en bivirkning, bliver returneret til producenten Mentor. Se afsnittet Produktevaluering herunder.

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.
- 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 implantatstørrelsen og udførelse af kirurgi. (Se afsnittet **BRUGSANVISNING** i denne indlægsseddel).
- Silikone elastomer skallen 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 ruptur. Alle implantater bør undersøges omhyggeligt for strukturel integritet **inden samt under implantationen**. Man skal udvise ekstrem forsigtighed, mens man håndterer og implanterer anordningen.
- Man skal undgå at anvende overdreven kraft og manipulation under implantationsproceduren, da dette kan beskadige implantatet.
- 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.
- Ethvert implantat skal inden kirurgi kontrolleres for åbenhed og kontinuerligt monitoreres under hele den kirurgiske procedure for at sikre, at implantatets strukturelle integritet ikke er kompromitteret på nogen som helst 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.**
- Implantatet må ikke komme i kontakt med engangs-kauteriseringsinstrumenter af kondensatortypen, da dette kan resultere i beskadigelse af implantatets yderskal.

Yderligere forsigtighedsregler for SILTEX™ gelfyldte 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 ruptur.
- Mentor anbefaler, at kirurgen tager **implantatets størrelse** og den **fastere konsistens og højere profil af SILTEX™ skallen** i betragtning, når der skal vælges den optimalle **incisionsstørrelse** og **kirurgiske metode**. (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 bakterieinfektion og partikelbaseret 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 opretholdomhyggeligt 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 et implantat ved forkert håndtering, kan forårsage fremmedlegemereaktioner. Streng overholdelse af rene, aseptiske teknikker skal opretholdes for at forhindre kontaminering af implantatet og mulige kompliaktioner. Kirurgiske instrumenter og handsker skal skylles rene for urenheder, inden implantatet håndteres.

Contour Profile

- Sørg for, at lommen ikke er for stor, da dette kan resultere i overdreven bevægelse eller rotation af implantatet.
- Mentor anbefaler, at kirurgen tager **gelens fastere konsistens**, så vel som **implantatets størrelse** og den **fastere konsistens og høje profil af SILTEX™ skallen** i betragtning, når der skal vælges den optimale **incisionsstørrelse** og **kirurgiske metode**. (Se ligeledes afsnittet **Valg af implantat** i denne indlægsseddel).

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 bør betragtes som livsvarige implantater.**

- Der skal udvises ekstrem forsigtighed, så implantatet ikke beskadiges med kirurgiske instrumenter. Kontakt med sådanne instrumenter kan resultere i øjeblikkelig eller efterfølgende 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 en procedure (såsom åben capsulotomi, revision at brystlommen etc.) Det er lægens ansvar at beslutte, om et nyt implantat bør 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 fraråder, 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 implantat ruptur.
- Indlæg ikke, og forsøg ikke at reparere, et beskadiget eller ændret implantat.
- Virkningen af lægemidler (f.eks. 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.
- Indfør ikke, og foretag ikke injektioner af medikamenter eller andre stoffer i implantatet. Injektioner foretaget gennem implantatskallen vil kompromittere implantatets integritet.
- Hvis der anvendes povidon-iod inde i implantationsstedet, bør implantationsstedet rengøres omhyggeligt med saltvand for at fjerne residuel opløsning.
- 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.
- 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.
- 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. En sådan abnorm belastning af eller traume mod brystet og implantatet kunne resultere i implantatruptur.
- 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.[1] 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".[2] 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, knuste knogleområder eller områder, hvor der tidligere har været udført kraftig 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 (IOM) 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 bindevævssygdomme kan opleve en øget risiko for sårruptur, infektion og blødning (sandsynligvis på grund af deres igangværende medicinsk behandling), som kan behøve yderligere behandling.[6]
- 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

Enhver patient, der gennemgår en kirurgisk procedure, udsættes for mulige uforudsete operative og postoperative komplikationer. Potentielle reaktioner og komplikationer associeret med brugen af brystimptantater bør diskuteres 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 chok 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 af implantatet

Brystimplantater holder muligvis ikke hele livet. Selvom ruptur kan forekomme når som helst efter implantation, har et antal studier af ruptur af enkeltløbede, CE-mærkede, runde og formede silikonegelfyldte brystimplantater af den nuværende generation fra forskellige producenter (hvor der er anvendt MR-evalueringer) over tid konsekvent rapporteret de samme resultater, der indikerer, at den forventede gennemsnitlige levetid overstiger 10 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, mammografri og fysisk undersøgelse kan også diagnosticere disse rupturer, hvor gelen siver ud gennem vævskapslen. De fleste rapporterede tilfælde er opstået under anvendelse af de mere skrøbelige implantater med tyndere skal, som blev implanteret sidst i 1970'erne.

Ruptur bør mistænkes, hvis der er sket en ændring i implantatet f.eks. en ny vedvarende unilateral brændende følelse eller en ændring i implantatets blødhed, tekstur eller facon. 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 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.

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 på visning 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.

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. Arområderne, 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 teksture ringen 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), 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.[3]

Samtidige neurologiske problemer såsom dissemineret 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 gelfyldte brystimplantater ikke har uønsket virkning på graviditet, fosterudvikling, amning eller på helbredet hos børn, der har ammet.

Rapporten "Safety of Silicone Breast Implants" (Sikkerheden ved silikonebrystimplantater), 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, nar 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 i 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 vægt. 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 en 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 dette udstyr eller som følge af dets anvendelse opstår en alvorlig hændelse, skal den rapporteres til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til de nationale myndigheder.

PRODUKTEVALUERING

Mentor påkræver, at komplikationer og/eller eksplantation, der er et resultat af anvendelsen af denne anordning, straks oplyses til den lokale Mentor-forhandler, som vil være ansvarlig for at informere Mentors klageafdeling. Hvis eksplantation er nødvendig, foretages der analyse af den eksplanterede anordning, og patienten og lægen skal anmodes om tilladelse til udførelse af test, der kan ændre anordningens tilstand.

AUTORISATION VEDRØRENDE RETURNEREDE VARER

Autorisation til returnering af varer bør indhentes fra den lokale Mentor-forhandler, 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 produkter.

SIKKER BORTSKAFFELSE

Udstyr, der har været i kontakt med materiale af menneskelig oprindelse, kan være smittefarligt. Bortskaf det ved hjælp af de nødvendige sikkerhedsforholdsregler i henhold til lokale bestemmelser. *Bemærk:* 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® Gelfyldte Brystimplantater opfylder kravene til biokompatibilitet i henhold til ISO 10993. Materialer, som patienter kan komme i kontakt med, er 100 % silikone af medicinsk implantatkvalitet. MENTOR® Gelfyldte Brystimplantaters skal er fremstillet af silikoneelastomer af medicinsk kvalitet. Skallen er fyldt med kohæsiv silikonegel af medicinsk kvalitet.

- **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. Jo længere personerne har brystimplantater, desto større risici er der for, at de udvikler komplikationer, hvoraf nogle kan kræve yderligere kirurgisk indgreb.

  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.

  Baseret på oplysningerne herunder kan MENTOR® MemoryGel® og Contour Profile® Brystimplantater (CPG) forventes at have en gennemsnitlig levetid på mere end ti år.

  Den forventede levetid for MENTOR® Brystimplantat er baseret på implantaternes anslåede hyppigheder af rupturer. 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.

Anslået rupturhyppighed over tid for MENTOR® Brystimplantat som observeret i kliniske studier hos MENTOR®.

Disse hyppigheder bliver beregnet ved hjælp af Kaplan-Meier-analysemetoden. Kaplan-Meier-metoden forsøger at tage højde for patienter, der ikke vender tilbage til opfølgning, og justerer den anslåede rupturhyppighed tilsvarende. Disse rupturhyppigheder omfatter både rupturer, der er "mistænkte" og dem, der er "bekræftede" som defineret herunder.

Mistænkte rupturer er rupturer, der er mistanke om baseret på resultater af MR-scanninger, men som ikke er blevet bekræftet ved hjælp af kirurgisk udredning 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 64 % (49 af 77 mistænkte eller bekræftede rupturer) for MENTOR® MemoryGel® brystimplantater, 47 % (8 af 17 mistænkte eller bekræftede rupturer) for Contour Profile® brystimplantater (CPG).

10 års mistænkte eller bekræftede hyppigheder af implantatrupturer for MENTOR® MemoryGel® Brystimplantat:

Primær forstørrelse	Reviderende forstørrelse	Primær rekonstruktion	Reviderende rekonstruktion
14,9 %	16,5 %	24,3 %	25,8 %

Generelt set var opfølgningshyppigheden after 10 år 53 %, og datanøjagtigheden er således begrænset.

Mistænkte eller bekræftede hyppigheder af implantatrupturer efter **10 år** for Contour Profile® Brystimplantater (CPG):

Primær forstørrelse	Reviderende forstørrelse	Primær rekonstruktion	Reviderende rekonstruktion
3,3 %	4,7 %	11,2 %	0 %

Generelt set var opfølgningshyppigheden after 10 år 45 %, og datanøjagtigheden er således begrænset.

- **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. 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. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. 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.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements
6. Chen et aL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. April 2018
7. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx

Besøg www.e-ifu.com for den nyeste version af dette dokument.

DEFINITION AF SYMBOLERNE PÅ ETIKETTERNE

Left Breast	Venstre bryst er placeringen af det implanterede brystimplantat	Surgeon Name	Kirurgens navn
Right Breast	Højre bryst er placeringen af det implanterede brystimplantat	Address	Kirurgens adresse
Date of Implant	Dato for implantationskirurgi	Phone	Kirurgens telefonnummer
Patient Name	Patientnavn		

1	Mængde et stk		Anvendes inden
REF	Katalognummer		Bemærk
LOT	Batchkode		Må ikke genbruges
STERILE	Steriliseret ved brug af damp eller tør varme		Bredde, højde, projektion
SN	Serienummer		Diameter, projektion
CE 2797	CE-mærke og identifikationsnummer på bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, ændret ved Direktiv 2007/47/EF.		Producent
			Fremstillingsdato

MP	Glat, rundt gelbrystimplantat med moderat profil, kohæsiv I SILTEX™ gelbrystimplantat med moderat profil, kohæsiv I	MP	SILTEX™ rundt gelbrystimplantat med moderat profil, kohæsiv II
M+	Glat, rundt gelbrystimplantat med moderat plus-profil, kohæsiv I SILTEX™ gelbrystimplantat med moderat plus-profil, kohæsiv I	M+	SILTEX™ rundt gelbrystimplantat med moderat plus-profil, kohæsiv II
M+X	Glat, rundt Xtra gelbrystimplantat med moderat plus-profil SILTEX™ rundt Xtra gelbrystimplantat med moderat plus-profil	HP	SILTEX™ rundt gelbrystimplantat med høj profil, kohæsiv II
HP	Glat, rundt gelbrystimplantat med høj profil, kohæsiv I SILTEX™ rundt gelbrystimplantat med høj profil, kohæsiv I		
HPX	Glat, rundt Xtra gelbrystimplantat med høj profil SILTEX™ rundt Xtra gelbrystimplantat med høj profil		
UHP	Glat, rundt gelbrystimplantat med ultrahøj profil, kohæsiv I SILTEX™ rundt gelbrystimplantat med ultrahøj profil, kohæsiv I		

POLSKI

MENTOR®

ULOTKA INFORMACYJNA PRODUKTU

ŻELOWE IMPLANTY PIERSI

CZERWIEC 2021, 156001-04 LAB100069598v7

OPIS

Żelowe implanty firmy MENTOR® to protezy piersi z elastomeru silikonowego. Powłoka wypełniona żelem skonstruowana jest z kolejnych skrzyżowanych warstw elastomeru silikonowego, co nadaje protezie swoistą elastyczność i spójność.

Firma Mentor oferuje implanty piersi w dwóch wariantach powierzchni powłoki: SILTEX™ oraz gładką. Powierzchnia powłoki typu SILTEX™ jest teksturowana (chropowata) w celu zapewnienia odpowiedniej powierzchni przylegania dla włókien kolagenowych. Wszystkie implanty żelowe firmy MENTOR® zawierają żel silikonowy, który jest spoisty. Firma Mentor oferuje implanty o różnych stopniach spoistości materiału wypełniającego implant. Dostępne są protezy okrągłe w różnych projekcjachh/stopniach wypukłości oraz protezy profilowane o różnych wysokościach i projekcjach/stopniach wypukłości. Objętość umieszczona na opakowaniu produktu wskazuje objętość wypełnienia żelem.

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 definiowane jako całkowite lub częściowe usunięcie piersi poprzez zabieg chirurgiczny (z jakiegokolwiek powodu) lub w wyniku urazu samego w sobie.
- 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 rozbieżność 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).
- Zabieg chirurgiczny wymiany lub korekcji u pacjentek z uprzednim powiększeniem, bądź rekonstrukcją z wykorzystaniem protez wypełnionych żelem silikonowym lub roztworem fizjologicznym soli.

PRZECIWWSKAZANIA

Zastosowanie protezy przeciwwskazane jest u pacjentek, u których występuje:

- Ciąża lub karmienie piersią.
- Toczeń (np.: układowy i krążkowy).
- Twardzina (np. postępująca twardzina układowa).
- Aktualne schorzenie, które mogłoby zagrozić lub powikłać gojenie się ran (oprócz pacjentek po zabiegu rekonstrukcji).
- Infekcja lub ropień, w którymkolwiek miejscu na ciele.
- Rodzaj tkanki, która jest klinicznie niekompatybilna z protezą (np.: uszkodzenie tkanki w wyniku promieniowania, nieodpowiednia tkanka, lub zagrożone unaczynienie).
- Schorzenie lub pacjentka jest w trakcie leczenia schorzenia, które w opinii konsultującego lekarza(y), może stanowić ryzyko operacyjne bez gwarancji powodzenia.
- Anatomiczne lub fizjologiczne zaburzenie, które może prowadzić do znaczących powikłań pooperacyjnych.
- Wywiad w kierunku nadwrażliwości na materiał obcy lub zakończone niepowodzeniem wielokrotne próby powiększenia lub rekonstrukcji piersi.
- Brak zgody na dodatkowe, rewizyjne zabiegi operacyjne.
- Nierealne oczekiwania, takie jak nieodpowiednie podejście lub motywacja, lub brak zrozumienia ryzyka związanego z leczeniem operacyjnym, oraz implantami.
- Przednowotworowa choroba piersi bez mastektomii podskórnej.
- Nieleczona lub nieodpowiednio leczona zmiana piersi o charakterze nowotworowym, bez mastektomii.

UWAGA: Satysfakcjonujące wykorzystanie protez wypełnionych żelem w celu wymiany tkanki po mastektomii lub urazie może wymagać specjalnego zabiegu rekonstrukcji, szczególnie w przypadku uszkodzenia popromiennego ściany klatki piersiowej, naprężonej skóry klatki piersiowej, przeszczepów skóry klatki piersiowej lub radykalnej resekcji mięśnia piersiowego większego.

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 wiążące się z zastosowaniem implantów wypełnionych żelem nie są pozbawione potencjalnych powikłań i ryzyka. Produkt ten stosowany jest w zabiegach wykonywanych w trybie planowym. Należy poinformować pacjentkę przed zabiegiem operacyjnym o korzyściach i ewentualnym ryzyku związanym z rekonstrukcją tkanki i/lub powiększaniem piersi przy użyciu protez lub alternatywnych metod. 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.) Celem niniejszej broszury jest pomoc pacjentkom w podejmowaniu świadomych decyzji w zakresie zabiegów powiększania piersi, oraz zabiegów rekonstrukcji piersi. Na ostatniej stronie broszury umieszczony jest formularz podpisu pacjenta. W państwach członkowskich WE i w Australii zapoznanie się ze zrozumieniem z przeznaczoną dla pacjentki broszurą 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 użycia 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.

SPOSÓB UŻYCIA

Z zabiegiem wszczepienia protez żelowych przeznaczonych do rekonstrukcji piersi lub ich powiększania łączą się różnorodne techniki chirurgiczne; dlatego też, chirurg wie najlepiej, jaką metodę zastosować w oparciu o swoją własną praktykę i uznanie, mając na uwadze dobro pacjenta. Procedury wyszczególnione poniżej są zalecane przez firmę Mentor w zakresie implantów żelowych.

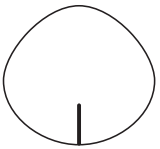
Dobór implantu

Niektóre zidentyfikowane i istotne kryteria dotyczące zabiegu operacyjnego oraz doboru wielkości implantu przedstawiono poniżej:

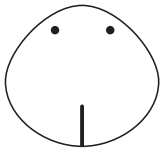
- Implant nie powinien być zbyt mały ani zbyt duży w porównaniu z rozmiarem klatki piersiowej pacjentki.
- Tkanki muszą w dostatecznym stopniu pokrywać implant.
- Umieszczenie implantu pod mięśniem może być zalecane u pacjentek z cienkimi tkankami lub z tkanką o słabej jakości.
- Należy wytworzyć odpowiednią dobrze ograniczoną i suchą kieszonkę o odpowiednim rozmiarze i symetrii tak, aby implant mógł być umieszczony płasko na gładkiej powierzchni.

Dotyczy jedynie produktów Contour Profile:

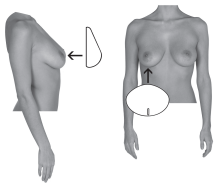
Implant piersi SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ z wypełnieniem żelowym (CPG™ gel) Cohesive III (stopień spójności trzeci) zawiera wyraźne znaki orientacyjne na przedniej i tylnej części implantu. Znaki te pomagają lekarzowi ukierunkować implant i zapewnić odpowiednie jego umieszczenie podczas operacji wszczepienia.



Przednie znaki orientacyjne



Tylne znaki orientacyjne



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.

Raporty w literaturze medycznej wskazują na fakt, iż profilaktyczne leczenie antybiotykowe może być wskazane podczas późniejszych zabiegów stomatologicznych lub innego rodzaju u pacjentek z niektórymi rodzajami protez silikonowych.

Zawsze należy zebrać dokładny wywiad lekarski, dotyczący rodzajów wszelkich reakcji alergicznych na wszczepiane materiały lub środki wypełniające.

Procedura badania dla żelowych protez piersi

Bezpośrednio przed użyciem należy skontrolować drożność i integralność otoczki implantu. Można tego dokonać poprzez delikatne manipulowanie protezą za pomocą dłoni i palców, równocześnie ostrożnie badając protezę pod kątem przeciekania/ miejsc wycieku.

Procedura rejestracji dla żelowych protez piersi

Do każdej protezy dołączone są dwie etykiety danych pacjentki, na których znajdują 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.

PRODUKCJA

Wytwarzany 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

Żelowe implanty piersi firmy MENTOR® dostarczane są indywidualnie w **sterylnych i niepirogennych systemach podwójnych opakowań.** System podwójnego opakowania umożliwia transport jałowego produktu z sali operacyjnej do sterylnego pola operacyjnego. Nie gwarantuje się sterylności, jeśli podwójne opakowanie zostało uszkodzone. Nie stosować wyrobu jeśli bariera sterylna została naruszona lub wyrób jest uszkodzony. W takim przypadku, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Mentor. Niniejszy produkt został wyjałowiony gorącym, suchym powietrzem. **Nie wolno ponownie wyjaławiać wyrobu.**

Wszystkie żelowe 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 wywołanej innymi czynnikami zakaźnymi) lub reakcji immunologicznej organizmu i nie można wówczas zagwarantować sterylności produktu. W związku z ryzykiem uszkodzenia nie można też zagwarantować, że produkt znajduje się w stanie nienaruszonym. 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 TOWARÓW**).

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 wszelkie produkty eksplantowane w związku z reklamacją produktu lub zdarzeniem niepożądanym zostały zwrócone producentowi, czyli firmie Mentor. Proszę zapoznać się z sekcją Ocena produktu poniżej.

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.
- Każdy chirurg wykonujący operacje plastyczne powiększenia lub rekonstrukcji piersi za pomocą implantów powinien być zaznajomiony z aktualnie obowiązującymi technikami mierzenia pacjentki, określania rozmiaru protezy oraz wykonywania zabiegu operacyjnego. (Zob. **SPOSÓB UZYCIA** w niniejszej ulotce.)
- Powłokę z elastomeru silikonowego można łatwo przeciąć skalpelem lub rozerwać poprzez nadmierny ucisk, manipulowanie tępymi narzędziami lub penetrację igłą. Spowoduje to pęknięcie implantu. Wszystkie protezy należy skontrolować pod kątem integralności strukturalnej, **przed oraz w czasie implantacji.** Przed i podczas zabiegu wszczepiania należy się obchodzić z protezą ze szczególną ostrożnością.
- Należy unikać używania nadmiernej siły i manipulowania podczas zabiegu wszczepiania, gdyż może to spowodować uszkodzenie protezy.
- 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.**
- Nie wolno dopuścić do kontaktu implantu z jednorazowymi urządzeniami typu kondensator, służącymi do kauteryzacji, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia zewnętrznej otoczki protezy.

Dodatkowe środki ostrożności wobec żelowych implantów piersi SILTEX™

- **Należy unikać zbyt małych nacięć.** W celu usprawnienia wprowadzenia protezy oraz uniknięcia jej uszkodzenia może być wymagane wykonanie nacięcia większego niż zwykle stosowane dla gładkich implantów. Proteza uszkodzona podczas wprowadzania może pęknąć w okresie pooperacyjnym.
- Firma Mentor zaleca, aby chirurg przy doborze optymalnej **wielkości nacięcia** oraz **dostępu chirurgicznego** rozważył **wielkość implantu** oraz **większą spoistość i wyższy profil otoczki SILTEX™** (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 bakteryjnego i zapalenia 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 implancie w wyniku nieprawidłowego postępowania z nim, mogą powodować reakcje na ciała obce. Należy ściśle przestrzegać czystych, aseptycznych technik, aby zapobiec zakażeniu implantu i możliwym powikłaniom. Instrumenty chirurgiczne i rękawice powinny być wypłukane z wszelkich zanieczyszczeń przed przystąpieniem do pracy z implantem.

Produkty Contour Profile

- Upewnić się, że loża nie jest zbyt duża, ponieważ mogłoby to spowodować nadmierną ruchomość lub obrót implantu.
- Firma Mentor zaleca, aby podczas wyboru **odpowiedniej wielkości nacięcia** i **procedury chirurgicznej,** chirurg brał pod uwagę większą twardość żelu, a także **rozmiar implantu** oraz **wyższą twardość i wyższy profil powłoki SILTEX™** (zob. również rozdział **Dobór implantu** w niniejszej ulotce).

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.**

- Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić protezy instrumentami chirurgicznymi. Kontakt taki może spowodować natychmiastowe lub opóźnione pęknięcie powłoki. Wcześniejsze założenie szwów głębokich może pomóc w uniknięciu niezamierzonego kontaktu produktu z igłą chirurgiczną, prowadzącego do jego uszkodzenia.
- Ten produkt jest przeznaczony do **stosowania u jednej pacjentki** podczas **jednego zabiegu**. W przypadku wykonania następnego zabiegu (takiego jak otwarta kapsulotomia, korekcja kieszeni piersiowej, itp.) istnieje możliwość uszkodzenia protezy oraz infekcji. Decyzja dotycząca umieszczenia nowego implantu pozostaje w gestii lekarza uczestniczącego w zabiegu. **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 odpowiedniej integralności implantów, gdyż tarcie materiału może spowodować jego zużycie. Takt nienaturalny ucisk może spowodować osłabienie lub pęknięcie protez.
- Nie wolno umieszczać lub podejmować prób naprawy uszkodzonej lub zmodyfikowanej protezy.
- Producent nie przeprowadził badań dotyczących działania leków (np. antybiotyków lub steroidów) w kontakcie z protezą, nie można więc zalecać ich stosowania. Każdy lekarz, który zamierza stosować wraz z protezą leki z grupy chemioterapeutyków musi upewnić się co do odpowiedniego współdziałania leku z elastomerem silikonowym.
- Nie wolno wprowadzać lub wstrzykiwać leków lub innych substancji do implantu. Iniekcje przez powłokę protezy stanowią zagrożenie integralności produktu.
- Jeśli stosowany jest powidon jodowany w przestrzeni protezy, miejsce to należy dokładnie przemyć solą fizjologiczną, aby usunąć pozostały roztwór.
- 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.
- 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.
- Firma Mentor zdecydowanie nie zaleca leczenia twardości torebki za pomocą silnego ucisku zewnętrznego (takiego jak zamknięta kapsulotomia) i nie bierze odpowiedzialności za strukturalną integralność protezy w przypadku, gdy chirurg zdecyduje się na przeprowadzenie takiego zabiegu. 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. Nienaturalne siły lub uraz piersi oraz protezy mogą spowodować pęknięcie protezy.
- 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.[1] Dodatkowo, w literaturze znajdują się doniesienia dotyczące następujących oddziaływań radioterapii na wszczepione 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."[2] 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 wyłonienia protezy rośnie, jeśli proteza została umieszczona w miejscach występowania ran, blizn, znacznie podrażnionej lub poparzonej tkanki, zmiażdżonej kości lub miejscach, w których wcześniej dokonano znacznej operacyjnej redukcji obszaru.
- W przypadku umieszczenia implantu w sąsiedztwie tkanek miękkich możliwe jest wystąpienie nadmiernego włóknienia torebki lub jej przykurczu. Częstość występowania oraz powaga niniejszego zjawiska może wzrosnąć, jeśli pojawi się pooperacyjny lokalny krwiak lub infekcja.
- Lekarz powinien postąpić wg własnego uznania przy podejmowaniu decyzji odnośnie pacjentek, które wykazują niestabilność psychiczną.
- 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 zauważyć, że pierwotną przyczyną tego stanu może być zabieg poprzedzający rekonstrukcję piersi, taki jak mastektomia.
- U pacjentek z chorobami 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.[6]
- 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 pacjentką 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. Objawy mogą wystąpić natychmiast po zabiegu operacyjnym, jak również w każdej chwili 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 obrzmieniem 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 WŁAŚCIWE OPERACJI WSZCZEPIENIA PROTEZY

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, i może występować po jednej stronie, obustronnie lub asymetrycznie. Uwolnienie chirurgiczne lub wycięcie tkanki bliznowatej jest często skuteczne, niemniej nawroty zdarzają się często. 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 implantu

Implanty piersi mogą nie być rozwiązaniem na całe życie. 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 w różnym czasie, uzyskano zbliżone wyniki wskazujące, że przeciętna szacowana trwałość implantu przekracza okres 10 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 opublikowanych przypadków dotyczyła implantów bardziej narażonych na uszkodzenia, posiadających cieńszą otoczkę, wszczepianych pod koniec lat siedemdziesiątych XX wieku.

Pęknięcie należy podejrzewać w przypadku zmian charakterystyki implantu, takich jak nowe, utrzymujące się, jednostronne uczucie pieczenia lub zmiana konsystencji, 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 rzeczywistych 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 spowodować błędną interpretację lub zamaskować obecność procesu nowotworowego.

Przyczyny pęknięcia obejmują lecz nie są ograniczone do: uszkodzenia instrumentami chirurgicznymi, urazem śródoperacyjnym lub pooperacyjnym, nadmiernymi obciążeniami/napięciami lub manipulowaniem, które mogą mieć miejsce w czasie wykonywania rutynowych zajęć – tj. energicznych ćwiczeń, sportów kontaktowych, rutynowego masażu ręcznego, intymnego kontaktu fizycznego oraz ucisku wymaganego podczas mammografii.

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.

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.

Możliwe 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 a 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 przypisywanych zastosowaniu 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) (STOA) (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.[3]

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 działania rakotwórczego 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 (EOUAM) (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 oraz tych 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.[4] U kobiet z implantami piersi istnieje bardzo małe, 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 ze zbiornikiem treści surowiczej w późniejszym okresie (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 zbiornika treści surowiczej 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. Podejrzana masa 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, onkologów chirurgicznych 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 w implancie zawiera dużą ilość cząsteczek tworzących trójwymiarową strukturę podobną do sieci, tworzącą ok. 20 % całkowitej jego objętości. Przestrzeń wewnątrz tych molekuł wypełniona jest kleistym, silikonowym płynem jakości medycznej. Ten lepki płyn podobny jest do materiałów zawartych w wielu produktach, takich jak dostępne bez recepty leki przeciwko wzdęciom, które podawane są zarówno niemowlętom jak i dorosłym. Mniejsza część przemieszcza się do torebki zbudowanej z tkanki bliznowatej, gdzie stopniowo wychwytywana jest przez komórki układu odpornościowego zwane makrofagami. Większa część materiału pozostaje w ścianie implantu. Mała ilość tego materiału może przenikać lub "sączyć się" poprzez powłokę protezy. 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 oraz 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, aby o wszelkich powikłaniach lub przypadkach eksplantacji wynikających z używania tego wyrobu niezwłocznie informować lokalnego przedstawiciela firmy Mentor, który będzie odpowiedzialny za przekazanie informacji do 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 TOWARÓW

Przed dokonaniem zwrotu towaru należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela firmy Mentor o zgodę na zwrot towaru. Aby można było dokonać wymiany lub zwrotu kosztów produktu, żadna z pieczęci producenta nie może być naruszona. Przy zwrocie produktów może być naliczona opłata za zwrot.

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 dowolną reklamacją lub 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 udzielaną przez firmę Mentor w jakimkolwiek celu. Firma Mentor ani nie przyjmuje ani nie autoryzuje żadnej innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku 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**

  Żelowe implanty piersi firmy MENTOR® spełniają wymagania biozgodności zgodnie z normą ISO 10993. Materiały, z którymi pacjentki mogą mieć kontakt, to 100% silikon klasy medycznej przeznaczony do implantacji. Powłoki żelowych implantów piersi firmy MENTOR® wykonane są z medycznego elastomeru silikonowego. Powłoki wypełnione są spójnym żelem silikonowym klasy medycznej.

- **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. Im dłużej implanty piersi są obecne u pacjentki, tym większe jest prawdopodobieństwo, że rozwiną się u niej powikłania i niektóre z nich mogą wymagać dodatkowej operacji.

  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.

  W oparciu o poniższe informacje można oczekiwać, że średni okres użytkowania implantów piersi MENTOR® MemoryGel® i Contour Profile® (CPG) wynosi ponad dziesięć lat.

  Przewidywany okres użytkowania implantów piersi MENTOR® oparty 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.

Szacowane wskaźniki pęknięć w czasie dla implantów piersi MENTOR®, zgodnie z wynikami badań klinicznych MENTOR®.

Te wskaźniki są obliczane metodą analizy Kaplana-Meiera. W metodzie Kaplana-Meiera uwzględnia się pacjentki, którzy nie zgłosiły się na badania kontrolne, i odpowiednio koryguje szacowany wskaźnik pęknięć. Te wskaźniki pęknięć obejmują zarówno pęknięcia „podejrzane", jak i „potwierdzone", zgodnie z poniższą definicją.

Pęknięcia **podejrzane** to pęknięcia, które są podejrzewane na podstawie wyników badania obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, ale które nie zostały potwierdzone przez chirurga 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 64% (49 z 77 podejrzewanych lub potwierdzonych pęknięć) dla implantów piersi MENTOR® MemoryGel®, 47% (8 z 17 podejrzewanych lub potwierdzonych pęknięć) dla implantów piersi Contour Profile® (CPG).

10-letnie wskaźniki występowania podejrzewanych lub potwierdzonych pęknięć implantu dla implantów piersi MENTOR® MemoryGel®:

Pierwotne powiększenie	Rewizyjne powiększenie	Pierwotna rekonstrukcja	Rewizyjna rekonstrukcja
14,9%	16,5%	24,3%	25,8%

Zasadniczo 10-letni wskaźnik w okresie obserwacji wyniósł 53%, dlatego dokładność danych jest ograniczona.

10-letnie wskaźniki występowania podejrzewanych lub potwierdzonych pęknięć implantu dla implantów piersi Contour Profile® (CPG):

Pierwotne powiększenie	Rewizyjne powiększenie	Pierwotna rekonstrukcja	Rewizyjna rekonstrukcja
3,3%	4,7%	11,2%	0%

Zasadniczo 10-letni wskaźnik w okresie obserwacji wyniósł 45%, dlatego dokładność danych jest ograniczona.

- **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. 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. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. 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.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements
6. Chen et aL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. April 2018
7. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx

Najnowsza wersja tego dokumentu znajduje się na stronie www.e-ifu.com.

DEFINICJE SYMBOLI UMIESZCZONYCH NA ETYKIETACH

Left breast	Pierś lewa stanowi miejsce wszczepienia implantu piersi	Surgeon name	Imię i nazwisko chirurga
Right breast	Pierś prawa stanowi miejsce wszczepienia implantu piersi	Address	Adres chirurga
Date of implant	Data wykonania zabiegu wszczepienia	Phone	Nr telefonu chirurga
Patient name	Imię i nazwisko pacjenta		

1	Ilość Jeden		Termin ważności
REF	Numer katalogowy		Przestroga
LOT	Kod partii		Nie używać ponownie
STERILE	Wysterylizowano 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, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE.		Producent
			Data produkcji

MP	Gładki, okrągły, o średnim profilu, żelowy implant piersi Cohesive I SILTEX™, okrągły, o średnim proflu, żelowy implant piersi Cohesive I	MP	SILTEX™, okrągły, o średnim profilu, żelowy implant piersi Cohesive II
M+	Gładki, okrągły, o profilu średnim plus, żelowy implant piersi Cohesive I SILTEX™, okrągły, o proflu średnim plus, żelowy implant piersi Cohesive I	M+	SILTEX™, okrągły, o profilu średnim plus, żelowy implant piersi Cohesive II
M+X	Gładki, okrągły, o profilu średnim plus, żelowy implant piersi ekstra SILTEX™, okrągły, o profilu średnim plus, żelowy implant piersi extra	HP	SILTEX™, okrągły, o wysokim profilu, żelowy implant piersi Cohesive II
HP	Gładki, okrągły, o wysokim profilu, żelowy implant piersi Cohesive I SILTEX™, okrągły, o wysokim profilu, żelowy implant piersi Cohesive I		
HPX	Gładki, okrągły, o wysokim profilu, żelowy implant piersi extra SILTEX™, okrągły, o wysokim profilu, żelowy implant piersi extra		
UHP	Gładki, okrągły, o ultrawysokim profilu, żelowy implant piersi Cohesive I SILTEX™, okrągły, o ultrawysokim profilu, żelowy implant piersi Cohesive I		

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MENTOR®

ΕΝΘΕΤΟ ΔΕΛΤΙΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΜΑΣΤΟΥ ΓΕΛΗΣ

ΙΟΥΝΙΟΣ 2021, 156001-04 LAB100069598v7

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εμφυτεύματα μαστού γέλης της MENTOR® είναι προϊόντα για το μαστό από ελαστομερές σιλικόνης. Το γεμισμένο με γέλη περίβλημα αποτελείται από διαδοχικές διακλαδούμενες στρώσεις ελαστομερούς σιλικόνης, που προσδίδει στα εμφυτεύματα την ελαστικότητα και την ακεραιότητά τους.

Η Mentor προσφέρει τα εμφυτεύματα μαστού γέλης με δύο τύπους επιφανειών περιβλήματος: SILTEX™ και με λεία επιφάνεια. Η ανάγλυφη επιφάνεια του περιβλήματος SILTEX™ παρεμποδίζει την ανάπτυξη της διεπιφάνειας κολλαγόνου. Όλα τα εμφυτεύματα μαστού γέλης της MENTOR® περιέχουν γέλη σιλικόνης που είναι συνεκτική. Η Mentor προσφέρει εμφυτεύματα μαστού γέλης με μια ποικιλία επιπέδων συνεκτικότητας του υλικού πλήρωσης. Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε στρογγυλό σχήμα με διάφορες προβολές και σε διάφορα ανατομικά σχήματα με διαφορετικά ύψη και προβολές. Η ένδειξη του όγκου στην ετικέτα του προϊόντος είναι ο όγκος πλήρωσης της γέλης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το εμφύτευμα 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 αποκατάσταση μαστού μετά από μαστεκτομή.
- Αποκατάσταση 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.
- Μεταταυματικά, που ορίζεται 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 αποκατάστασης (π.χ. μαστοπηξία).
- Ασθενείς που χρήζουν αναθεώρησης για αντικατάσταση εμφυτεύματος 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 άλλου μαστού για λόγους συμμετρίας).
- Χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ή αναθεώρησης για ασθενείς με προγενέστερη αύξηση ή αποκατάσταση με εμφυτεύματα γέλης ή φυσιολογικού ορού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση αυτού του εμφυτεύματος αντενδείκνυται σε ασθενείς που παρουσιάζουν οποιαδήποτε από τα παρακάτω:

- Εγκυμοσύνη ή γαλουχία.
- Λύκο (π.χ. ΣΕΛ και ΔΕΛ).
- Σκληροδερμία (π.χ. προοδευτική συστηματική σκλήρυνση).
- Πάθηση που μπορεί να επηρεάσει αρνητικά ή να επιπλέξει την επούλωση τραυμάτων (εκτός από ασθενείς αποκατάστασης).
- Λοίμωξη ή απόστημα οπουδήποτε στο σώμα.
- Επιδεικνύει χαρακτηριστικά ιστών, που είναι κλινικά ασύμβατα με εμφύτευμα (π.χ. βλάβη στους ιστούς που προκλήθηκε από ακτινοβολία, ανεπαρκής ιστός ή από μειωμένη αγγείωση).
- Έχει οποιαδήποτε πάθηση ή υποβάλλεται σε θεραπεία για οποιαδήποτε πάθηση που, κατά τη γνώμη του ιατρού ή των ιατρών, μπορεί να αποτελεί μη δικαιολογήσιμο παράγοντα επικινδυνότητας για την χειρουργική επέμβαση.
- Ανατομική ή φυσιολογική ανωμαλία, που μπορεί να επιφέρει σοβαρές μετεγχειρητικές επιπλοκές.
- Ιστορικό ευαισθησίας σε ξένα υλικά ή επανειλημμένες προσπάθειες και αποτυχίες αύξησης ή αποκατάστασης μαστού.
- Απροθυμία υποβολής σε περαιτέρω χειρουργικές επεμβάσεις για αναθεώρηση.
- Εξωπραγματικές προσδοκίες, όπως λανθασμένη στάση ή κίνητρο ή έλλειψη κατανόησης των κινδύνων που συνεπάγονται η χειρουργική επέμβαση και τα εμφυτεύματα.
- Προκαρκινική πάθηση μαστού χωρίς υποδόρια μαστεκτομή.
- Κακοήθεια μαστού που δεν έχει υποβληθεί σε θεραπεία ή έχει υποβληθεί σε λανθασμένη θεραπεία, χωρίς μαστεκτομή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ικανοποιητική χρήση των προθέσεων γέλης για την αντικατάσταση ιστών μετά από μαστεκτομή ή τραύμα, μπορεί να απαιτήσει ειδικές διαδικασίες αποκατάστασης, ιδιαίτερα όταν υπάρχει βλάβη από ακτινοβολία στο θωρακικό τοίχωμα, θωρακικό δέρμα υπό τάση, μοσχεύματα θωρακικού δέρματος ή ριζική εκτομή του μείζονος θωρακικού μυός.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η αυξητική μαστού είναι μια χειρουργική επέμβαση που επιτρέπει την αύξηση του μεγέθους των μαστών για αισθητικούς λόγους.

Η αποκατάσταση 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 εμφυτευμάτων μαστού γέλης ενέχουν πιθανές επιπλοκές και κινδύνους. Η χρήση αυτού του προϊόντος είναι μία προαιρετική διαδικασία. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται πριν από την χειρουργική επέμβαση για τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με την αποκατάσταση ιστών ή/και την αύξηση μαστού με χρήση προθέσεων μαστού καθώς και για τις εναλλακτικές διαδικασίες. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι τα εμφυτεύματα μαστού δεν θα πρέπει να θεωρούνται ισόβια εμφυτεύματα και ότι ενδέχεται να απαιτηθεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης ή αντικατάστασης του εμφυτεύματος. 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.» (Αυξητική επέμβαση μαστών με εμφυτεύματα γέλης: Ενημερωθείτε πριν αποφασίσετε.) Σκοπός αυτού του φυλλαδίου είναι να πληροφορήσει τις ασθενείς, ώστε να λάβουν σωστές αποφάσεις σχετικά με τις επεμβάσεις προσθετικής μαστού και αποκατάστασης μαστού. Στο πίσω μέρος του φυλλαδίου ασθενούς υπάρχει ένα έντυπο υπογραφής ασθενούς. 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 εκάστοτε χειρουργού να αποφασίσει ποια είναι η ενδεδειγμένη μέθοδος παροχής συμβουλών στις ασθενείς πριν από την επέμβαση. Η Mentor επαφίεται στο χειρουργό για την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με όλες τις πιθανές επιπλοκές και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση εμφυτευμάτων μαστού.

Μετά από τη χειρουργική επέμβαση οι χειρουργοί στα κράτη–μέλη της ΕΕ και στην Αυστραλία οφείλουν να παρέχουν στον 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 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 προθέσεων γέλης για αποκατάσταση ή αύξηση μαστού περιλαμβάνει 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. Οι παρακάτω διαδικασίες προτείνονται από τη Mentor για εμφυτεύματα γέλης.

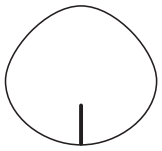
Επιλογή εμφυτεύματος

Μερικές από τις σημαντικές χειρουργικές παραμέτρους και παραμέτρους μεγέθους εμφυτεύματος που έχουν προσδιοριστεί είναι οι ακόλουθες:

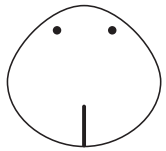
- Το ένθεμα δεν θα πρέπει να είναι ούτε πολύ μικρό ούτε πολύ μεγάλο σε σχέση με τις διαστάσεις του θωρακικού τοιχώματος της ασθενούς.
- Ο διαθέσιμος ιστός πρέπει να παρέχει επαρκή κάλυψη του εμφυτεύματος.
- Η υπομυϊκή τοποθέτηση του εμφυτεύματος ίσως είναι προτιμότερη για ασθενείς με λεπτούς ιστούς ή 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.

Μόνο για το Contour Profile:

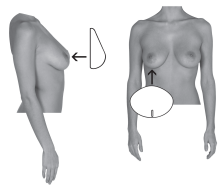
Το ένθεμα μαστού γέλης (γέλη CPG™) SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ Cohesive III, περιέχει ανάγλυφα σημάδια προσανατολισμού στο μπροστά και στο πίσω μέρος του εμφυτεύματος. Αυτά τα σημάδια διευκολύνουν τον ιατρό στον προσανατολισμό του εμφυτεύματος και τη διασφάλιση της ορθής τοποθέτησης κατά την εμφύτευση.



Πρόσθια σημάδια προσανατολισμού



Οπίσθια σημάδια προσανατολισμού



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται να υπάρχουν περισσότερα του ενός μεγέθη εμφυτευμάτων μαστού στο χειρουργείο την ώρα της επέμβασης, ώστε να υπάρχει ευελιξία στον καθορισμό του κατάλληλου μεγέθους εμφυτεύματος 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 εμφυτευμάτων σιλικόνης.

Θα πρέπει να λαμβάνεται ιατρικό ιστορικό σε ασθενείς ειδικά για αλλεργικές αντιδράσεις οποιουδήποτε είδους στα υλικά του εμφυτεύματος ή στα υλικά πλήρωσης.

Διαδικασία ελέγχου για τα εμφυτεύματα μαστού γέλης

Πρέπει να ελέγχεται η βατότητα του προϊόντος και η ακεραιότητα του περιβλήματος αμέσως πριν από τη χρήση. Αυτό μπορεί να γίνει με ήπιο χειρισμό της πρόθεσης με την παλάμη και τα δάχτυλα, ερευνώντας ταυτόχρονα αν υπάρχουν σημεία διαρροής.

Διαδικασία καταγραφής για τα εμφυτεύματα μαστού γέλης

Κάθε πρόθεση 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.

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

Τα εμφυτεύματα μαστού γέλης της MENTOR® 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. 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. Αυτό το προϊόν αποστειρώθηκε με αποστείρωση ξηρής θερμότητας. **Μην αποστειρώνετε πάλι το προϊόν.**

Όλα τα εμφυτεύματα μαστού γέλης 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, ιικής και από άλλους μεταδιδόμενους παράγοντες), καθώς και αντιδράσεων του ανοσοποιητικού συστήματος, ενώ η στειρότητα του προϊόντος δεν μπορεί να είναι πλέον εγγυημένη. Επίσης, δεν είναι εγγυημένη η ακεραιότητα του προϊόντος επειδή υπάρχει κίνδυνος να έχει υποστεί βλάβη το εμφύτευμα. Αν δεν τηρηθεί η συμμόρφωση με την ένδειξη «αποκλειστικά μίας χρήσης», διακυβεύεται ο καθιερωμένος χρόνος αποθήκευσης του προϊόντος και συνεπώς καθίσταται άκυρος και άνευ νομικής ισχύος. Η στειρότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιές δεν μπορεί να διαφαλιστεί. 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 κάθε εξαχθέν προϊόν που σχετίζεται με κάποιο παράπονο ή ανεπιθύμητο συμβάν να επιστρέφεται στον κατασκευαστή Mentor. Δείτε την ενότητα Αξιολόγηση προϊόντος παρακάτω.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Είναι ευθύνη του χειρουργού η ενημέρωση των υποψήφιων ασθενών ή των εκπροσώπων τους, πριν από την επέμβαση, σχετικά με τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος.

- Οι προϋπάρχουσες μολύνσεις πρέπει να αντιμετωπιστούν και να θεραπευτούν πριν από την εμφύτευση της πρόθεσης.
- Οποιοσδήποτε χειρουργός διενεργεί αυξητική επέμβαση μαστών ή επέμβαση αποκατάστασης μαστών με εμφυτεύματα, πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις τρέχουσες διαθέσιμες τεχνικές μέτρησης της ασθενούς, προσδιορισμού του μεγέθους του εμφυτεύματος και εκτέλεσης της χειρουργικής επέμβασης. (Βλ. ενότητα **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** αυτού του ενθέτου).
- Το περίβλημα ελαστομερούς σιλικόνης μπορεί να κοπεί εύκολα από νυστέρι ή να ανοιχτεί λόγω υπερβολικής καταπόνησης, χειρισμού με αμβλέα εργαλεία ή τρυπήματος με βελόνη. Το αποτέλεσμα θα είναι η ρήξη. Όλες οι προθέσεις θα πρέπει να ελεγχθούν με προσοχή ως προς τη δομική ακεραιότητά τους **πριν από και στη διάρκεια της εμφύτευσης**. Η μεταχείριση και η εμφύτευση του προϊόντος πρέπει να γίνει με εξαιρετική προσοχή.
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης και τον υπερβολικό χειρισμό κατά τη διαδικασία εμφύτευσης, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο ένθεμα.
- Ενδεχόμενες μεταγενέστερες χειρουργικές επεμβάσεις στην περιοχή πρέπει να γίνουν με εξαιρετική προσοχή καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο εμφύτευμα. Σε περίπτωση που ένα εμφύτευμα 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 της σχεδιασμού. Μία πρόθεση που έχει υποστεί βλάβη ή στην οποία έχουν επιχειρηθεί επισκευές ή μετατροπές, δεν πρέπει να εμφυτευτεί. **Θα πρέπει να υπάρχει μία εφεδρική πρόθεση την ώρα της επέμβασης.**
- Μην φέρνετε το προϊόν σε επαφή με μίας χρήσης εργαλεία διαθερμίας τύπου πυκνωτή, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο εξωτερικό περίβλημα της πρόθεσης.

Πρόσθετες προφυλάξεις για τα εμφυτεύματα μαστού γέλης SILTEX™

- **Αποφύγετε μια υπερβολικά μικρή τομή.** Μπορεί να απαιτείται μια τομή μεγαλύτερη από αυτή που συνήθως χρησιμοποιείται για εμφυτεύματα λείου περιβλήματος, ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή και να αποφευχθεί η ζημιά στο προϊόν. Προϊόν που υπέστη ζημιά κατά την εισαγωγή του μπορεί να επιφέρει μετεγχειρητική ρήξη.
- Η Mentor συνιστά να λαμβάνει ο χειρουργός υπόψη του **το μέγεθος του εμφυτεύματος** και την **πιο σφριγηλή φύση και το υψηλότερο προφίλ του περιβλήματος SILTEX™** κατά την επιλογή του βέλτιστου **μεγέθους τομής** και **της χειρουργικής προσέγγισης**. (Βλέπε επίσης την ενότητα **Επιλογή εμφυτεύματος** 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 σε ένα εμφύτευμα λόγω κακού χειρισμού, μπορούν να προκαλέσουν αντιδράσεις ξένου σώματος. Πρέπει να ακολουθείτε αυστηρά καθαρές, άσηπτες τεχνικές προκειμένου να αποφύγετε επιμόλυνση του εμφυτεύματος και πιθανές επιπλοκές. Τα χειρουργικά εργαλεία και γάντια πρέπει να ξεπλένονται καλά από οποιεσδήποτε ακαθαρσίες προτού χειριστείτε το εμφύτευμα.

Contour Profile (ανατομικό προφίλ)

- Βεβαιωθείτε ότι ο θύλακας δεν είναι πολύ μεγάλος ώστε να μην επιτρέπει την υπερβολική μετακίνηση ή περιστροφή του εμφυτεύματος.
- Η Mentor συνιστά να λάβει ο χειρουργός υπόψη την **πιο σφριγηλή φύση της γέλης**, καθώς και το **μέγεθος του εμφυτεύματος** και την **πιο σφριγηλή φύση και το υψηλότερο προφίλ του περιβλήματος SILTEX™** όταν επιλέγει το βέλτιστο **μέγεθος τομής** και **τη χειρουργική προσπέλαση**. (Βλέπε επίσης την ενότητα **Επιλογή εμφυτεύματος** στο παρόν ένθετο.)

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 ενημερώνονται πως τα εμφυτεύματα μαστού δεν πρέπει να θεωρούνται ισόβια.**

- Φροντίστε να μην προκληθεί ζημιά στην πρόθεση με χειρουργικά εργαλεία. Σε περίπτωση τέτοιας επαφής μπορεί να προκληθεί άμεση ή όψιμη ρήξη περιβλήματος. Η προτοποθέτηση βαθιών ραμμάτων μπορεί να βοηθήσει την αποφυγή ακούσιας επαφής του προϊόντος με βελόνες ραφής και επακόλουθης ζημιάς στο προϊόν.
- Αυτό το προϊόν ενδείκνυται για χρήση σε **μία μόνο ασθενή** κατά τη διάρκεια **μίας επέμβασης**. Υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στο εμφύτευμα και μόλυνσης αν διενεργηθεί μετέπειτα επέμβαση (όπως ανοιχτή τομή κάψας, αναθεώρηση της θήκης μαστού, κ.τ.λ.). Αποτελεί ευθύνη του γιατρού η απόφαση τοποθέτησης καινούργιου εμφυτεύματος ή όχι. **Αν έχει προκληθεί ζημιά στο εμφύτευμα πρέπει να αφαιρεθεί.**
- Η γέλη σιλικόνης μπορεί να παρουσιάσει διαρροή ή εξίδρωση μέσα από τον ημιπερατό εξωτερικό θύλακα σιλικόνης στην κάψα και τον 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 εμφυτευμάτων, το ένα επάνω στο άλλο. Τα εμφυτεύματα δεν έχουν δοκιμαστεί ακόμα για τέτοια χρήση και δεν μπορεί να διασφαλιστεί η ακεραιότητα των εμφυτευμάτων, καθώς υπάρχει ενδεχόμενο εκτριβής και φθοράς των υλικών. Τέτοιες μη φυσιολογικές καταπονήσεις μπορούν να επιφέρουν εξασθένηση ή ρήξη των προθέσεων.
- Μην εισάγετε ή επιχειρήσετε να επισκευάσετε μία πρόθεση που έχει υποστεί ζημιά ή έχει αλλοιωθεί.
- Η δράση φαρμάκων (παράδειγμα: αντιβιοτικά και στεροειδή) που έρχονται σε επαφή με την πρόθεση δεν έχει εξεταστεί 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.
- Μην εισάγετε ή κάνετε ενέσεις φαρμάκων ή άλλων ουσιών στο ένθεμα. Οι ενέσεις μέσω του περιβλήματος του εμφυτεύματος θα υποβαθμίσουν την ακεραιότητα του προϊόντος.
- Αν χρησιμοποιηθεί ιωδιούχος ποβιδόνη εντός του χώρου του εμφυτεύματος, ξεπλύνετε καλά τη θέση με φυσιολογικό ορό για να απομακρύνετε το υπολειπόμενο διάλυμα.
- Η προεγχειρητική αξιολόγηση του σχεδιασμού, του μεγέθους του εμφυτεύματος 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.
- Από την τοποθέτηση οποιουδήποτε ξένου αντικειμένου στο σώμα, μπορεί να προκύψει σήψη, αιμορραγία ή θρόμβωση.
- Η χρήση διαθερμίας μικροκυμάτων σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού έχει αναφερθεί ότι προκαλεί νέκρωση ιστών, διάβρωση του δέρματος και εξώθηση του εμφυτεύματος. Δεν συνιστάται η χρήση της σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν ότι οποιαδήποτε αφύσικη καταπόνηση ή τραυματισμός στο μαστό μπορεί να επιφέρει ρήξη της πρόθεσης.
- Η Mentor συνιστά επιστημένως την αποφυγή θεραπείας της σκληρής κάψας με άσκηση μεγάλης εξωτερικής πίεσης (όπως κλειστή τομή κάψας) και δε φέρει ευθύνη για τη δομική ακεραιότητα του εμφυτεύματος αν ο χειρουργός επιλέξει τη διενέργεια τέτοιας επέμβασης. Αν ο ιατρός εφαρμόσει αυτή την τεχνική, μπορεί να υπάρξουν πολλές επιπλοκές: αιμάτωμα, μετακίνηση του εμφυτεύματος ή/και ρήξη περιβλήματος. Ο γιατρός πρέπει να ενημερώσει τις ασθενείς για αυτές τις πιθανές επιπλοκές και για τις εναλλακτικές διαδικασίες. Τέτοια αφύσικη πίεση ή τραυματισμός στον μαστό και στο εμφύτευμα μπορεί να επιφέρει ρήξη της πρόθεσης.
- Η Mentor δεν έχει ελέγξει τις in vivo επιδράσεις της ακτινοθεραπείας σε ιστούς ασθενών που φέρουν εμφυτεύματα μαστού, ωστόσο στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι η ακτινοθεραπεία μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης καψικής συστολής.[1] Επιπλέον, η βιβλιογραφία παρατηρεί τα ακόλουθα όσον αφορά τις επιδράσεις τις ακτινοθεραπείας στους μαστούς με εμφυτεύματα: «(α) όταν ο μαστός με εμφύτευμα δεν παρουσίαζει 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 φαινόταν πως οδηγούσε σε χειρότερα αισθητικά αποτελέσματα».[2]
  Η απόφαση σχετικά με τη χρήση ακτινοθεραπείας μετά από εμφύτευση στον μαστό πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό και τον ακτινο-ογκολόγο.
- Η χρήση της περιομφάλιας προσπέλασης για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος 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 προϊόντος 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 βλάβης στο εμφύτευμα. Αυτές οι διαδικασίες ενέχουν κίνδυνο διάτρησης του εμφυτεύματος.
- Έχει παρατηρηθεί αύξηση των περιπτώσεων εξώθησης της πρόθεσης όταν αυτή τοποθετείται σε τραυματισμένες 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 σχηματισμού υπερβολικού ινώδους κάψας ή καψική συστολή γύρω από ένθεμα που τοποθετείται σε επαφή με μαλακούς ιστούς. Η συχνότητα εμφάνισης και η βαρύτητα αυτού του φαινομένου μπορεί να ενταθούν, αν παρουσιαστεί τοπικό αιμάτωμα ή μόλυνση μετεγχειρητικά.
- Ο γιατρός πρέπει να επιστρατεύει την κρίση του όταν πρέπει να αποφασίσει τη χρήση τέτοιων εμφυτευμάτων σε ασθενείς που παρουσιάζουν ψυχική αστάθεια.
- Η χειρουργική εμφύτευση εμφυτεύματος 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 τον θηλασμό. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι προγενέστερες επεμβάσεις αποκατάστασης μαστού, όπως η μαστεκτομή, μπορεί να είναι οι γενεσιουργές αιτίες τέτοιων επιδράσεων.
- Ασθενείς με ασθένειες 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.[6]

- 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 εμφυτευμάτων μαστού θα πρέπει να συζητούνται και να γίνονται κατανοητές από τις ασθενείς, πριν από την επέμβαση. Είναι στην ευθύνη του χειρουργού και η Mentor βασίζεται σε αυτόν, να παράσχει στις 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 μολύνσεις μπορούν να οδηγήσουν σε σύνδρομο τοξικής καταπληξίας (TSS). Τα συμπτώματα του TSS περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, αφώνιδιο πυρετό, εμετό, διάρροια, λιποθυμίες, ζάλη ή/και εξανθήματα που μοιάζουν με εγκαύματα ηλίου. Η αντιμετώπιση τυχόν λοίμωξης μπορεί να περιλαμβάνει από χορήγηση αντιβιοτικού από στόματος ή ενδοφλεβίως έως και χειρουργική αντιμετώπιση του προϊόντος.
- Σχηματισμό αιματώματος, που εκδηλώνεται με διόγκωση, ευαισθησία και αποχρωματισμό του ιστού, τα οποία ενδέχεται ή όχι να απαιτούν χειρουργική αφαίρεση. Η προσεκτική αιμόσταση είναι σημαντική για την αποφυγή δημιουργίας αιματώματος μετεγχειρητικά.
- Ο σχηματισμός ορώδους συλλογής στους ιστούς είναι ένα σπάνιο φαινόμενο που εκδηλώνεται με διόγκωση του μαστού από συλλογή ορού μέσα στη θήκη του μαστού, κάτι που μπορεί ή όχι να χρειαστεί χειρουργική εκκένωση. Αυτό μπορεί να συμβεί σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την επέμβαση ή χρόνια μετά και η αιτιολογία είναι άγνωστη.
- Επίσης, τα αναισθητικά αέρια ενέχουν κινδύνους.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΜΑΣΤΟΥ

Καψική συστολή

Η καψική συστολή αποτελεί μία από τις πιο συνηθισμένες επιπλοκές των εμφυτευμάτων μαστού. Για την αποδοχή του εμφυτεύματος, δημιουργείται ένας χειρουργικός θύλακας πίσω από το μαζικό αδένα που είναι ελαφρώς μεγαλύτερος από το ίδιο το εμφύτευμα. Συνήθως, μια ουλή επούλωσης δημιουργεί έναν θύλακα γύρω από το εμφύτευμα, ο οποίος, ανάλογα με την περίπτωση, συστέλλεται επαρκώς ώστε να πιέσει το ένθεμα, δημιουργώντας διαφορετικού βαθμού σφυγηλότητα. Στη χειρότερη περίπτωση, το εμφύτευμα μπορεί να είναι σκληρό στην αφή, να προκαλεί πόνο ή/και 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 πιέζοντας τον μαστό, 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 κακοήθους συμπτώματος.

Ρήξη του εμφυτεύματος

Τα εμφυτεύματα 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.

Παρόλο που το ίδιο το υλικό σιλικόνης δεν φαίνεται να αποδομείται, ενδέχεται να προκύψει ρήξη του περιβλήματος λόγω εκτριβής και φθοράς ή άμεσου τραυματισμού. Εάν το περίβλημα του εμφυτεύματος έχει υποστεί ρήξη, η διαρρέουσα γέλη συγκρατείται από τον θύλακα κάψας στον 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 τον 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, λεπτά προϊόντα που εμφυτεύτηκαν στα τέλη της δεκαετίας του 1970.

Υποψίες ρήξης προκύπτουν εάν υπάρχει κάποια αλλαγή στον χαρακτήρα του προϊόντος, όπως μια νέα, επίμονη, μονόπλευρη αίσθηση καύσου ή κάποια αλλαγή στη μαλακότητα, την υφή ή το σχήμα του εμφυτεύματος. 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 εμφυτεύματος είναι άγνωστα. Η αφαίρεση εμφυτεύματος ή/και η αντικατάσταση ενδέχεται να ενδείκνυται εάν προκύψει απόρριψη του εμφυτεύματος, ειδικά εάν είναι ορατό στο παρέγχυμα του μαστού, καθώς θα μπορούσε να συγχέεται ή να αποκρύπτει κάποιον όγκο.

Οι αιτίες ρήξης εμφυτεύματος 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.

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 στον μαστό ή τον 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 εμφυτεύματα που είναι υπερβολικού μεγέθους ή με ρίκνωση κάψας. Ο αιφνίδιος έντονος πόνος ενδέχεται να σχετίζεται με ρήξη εμφυτεύματος.

Παρεμβολή στη μαστογραφία για ανίχνευση καρκίνου/επασβεστώσεων

Καθώς η σιλικόνη είναι μη διαπερατή στις ακτίνες x, ένα εμφύτευμα ενδέχεται θεωρητικά να παρεμβαίνει στην πρώιμη ανίχνευση καρκίνου με μαστογραφία, καθώς ενδέχεται να δημιουργεί σκίαση σε τμήμα του μαζικού αδένα. Οι νεότερες τεχνικές συμπίεσης μαζικού αδένα βελτιώνουν τον βαθμό απεικόνισης του μαζικού αδένα. 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 εμφυτεύματος. 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 εμφυτεύματος, 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 εμφυτεύματα.

Οι επασβεστώσεις είναι συνήθως ορατές σε παλιές ουλές οπουδήποτε στο σώμα και το ίδιο ισχύει και για την κάψα του εμφυτεύματος. 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 εμφυτεύματα 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 εμφύτευμα. Αυτό σχεδόν πάντα σχετίζεται με καψική συστολή, αλλά δεν προκαλεί κανένα γνωστό πρόβλημα.

Εξώθηση εμφυτεύματος/διακοπή επούλωσης τραύματος

Η νέκρωση του δέρματος ή/και η εσχαροποίηση, που έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση του εμφυτεύματος, ενδέχεται να προκύψει από υπερβολική έλξη των υπερκείμενων του εμφυτεύματος ιστών, την υπερβολική δόση στεροειδών που έχουν τοποθετηθεί στη θήκη του εμφυτεύματος ή από χειρουργικό ή εξωτερικό τραύμα.

Αυτό είναι αρκετό σπάνιο σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αύξηση αλλά προκύπτει ορισμένες φορές στο πιο δυσχερές περιβάλλον ιστού ανάπλασης μετά τη μαστεκτομή, την τοπική βλάβη ιστών ή/και την ακτινοβολία. Οι περιοχές της κάψας, ιδιαίτερα μετά από ακτινοβόληση της περιοχής, είναι πιθανώς οι πιο ευαίσθητες ως προς ρήξη. Τυχόν εξωθημένα εμφυτεύματα ενδέχεται να απαιτούν χειρουργική απομάκρυνση.

Ρυτίδωση εμφυτεύματος/δυσαρέσκεια με τα αισθητικά αποτελέσματα/ασυμμετρία

Οι ορατές ρυτιδώσεις ή/και οι ρυτιδώσεις που γίνονται αισθητές με ψηλάφηση σε ένα ένθεμα σχετίζονται με το λεπτό στρώμα του υπερκείμενου καλύπτοντος ιστού, το βαθμό δημιουργίας κάψας και την υφή της επιφάνειας του περιβλήματος του εμφυτεύματος. Τα παραδοσιακά εμφυτεύματα 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 στη χειρουργική τομή, ιδιαιτερότητες του χρόνου, αύξηση ή απώλεια βάρους, εγκυμοσύνη και θηλασμός μπορούν να οδηγήσουν σε κάποιο φτωχό αισθητικό αποτέλεσμα άμεσα ή όψιμα. Με το πέρασμα του χρόνου, οι περισσότεροι μαστοί, με ή χωρίς εμφυτεύματα, 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 δημιουργία κάψας ή ρήξη του εμφυτεύματος.

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.

Ενδεχόμενες αντιδράσεις στη σιλικόνη

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 εμφυτευμάτων 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, ειδικότερα γιατί σχετίζεται με τα εμφυτεύματα 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 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 εμφυτεύματα 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.[3]

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 εμφυτευμάτων μαστού.

Έχουν διεξαχθεί αρκετές μελέτες για τον καθορισμό του κινδύνου καρκινογένεσης των εμφυτευμάτων 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 εμφυτευμάτων 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 μαστού, θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την επάρκεια της ποσότητας γάλατος της γυναίκας, πολλές γυναίκες με εμφυτεύματα 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 εμφυτεύματα μαστού σιλικόνης και με τις πιθανές επιπτώσεις στην υγεία των παιδιών που θηλάζουν. Ωστόσο, από πιο πρόσφατες μελέτες έχουν προκύψει ισχυρές αποδείξεις έλλειψης συσχετισμού μεταξύ των εμφυτευμάτων μαστού σιλικόνης και των ανεπιθύμητων επιπτώσεων στα παιδιά που θηλάζουν. Η American Academy of Pediatrics υποστηρίζει ότι δεν υπάρχει λόγος για μια γυναίκα με εμφυτεύματα να απέχει από τον 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 του θηλάζοντος παιδιού.

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 εμφυτεύματα μεταφέρουν σιλικόνη στα βρέφη κατά το θηλασμό.

Αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα

Με βάση πληροφορίες που έχουν αναφερθεί σε παγκόσμιους ρυθμιστικούς οργανισμούς και βρίσκονται στην ιατρική βιβλιογραφία, έχει εντοπιστεί μια συσχέτιση μεταξύ εμφυτευμάτων μαστού και της ανάπτυξης αναπλαστικού λεμφώματος από μεγάλα κύτταρα (ALCL), ενός τύπου μη Hodgkin λεμφώματος.[4] Γυναίκες με εμφυτεύματα μαστού ενδέχεται να διατρέχουν έναν πολύ μικρό αλλά αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης ALCL σχετιζόμενου με εμφυτεύματα μαστού (BIA-ALCL) στο υγρό ή στην κάψα της ουλής παρακείμενα του εμφυτεύματος, με τεκμηριωμένη πιθανότητα τοπικής, περιφερειακής και απομακρυσμένης εξάπλωσης του καρκίνου, με αναφορά θνησιμότητας 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 ορώδους συλλογής (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 ορώδους συλλογής 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 T 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 ανατρέξτε στις κατευθυντήριες γραμμές του National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (Εθνικό Ολοκληρωμένο Δίκτυο για τον Καρκίνο).

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 του εμφυτεύματος. Το μεγαλύτερο μέρος αυτού του υλικού παραμένει στο τοίχωμα του εμφυτεύματος. Μια μικρή ποσότητα αυτού του υλικού μπορεί να διαχυθεί ή να διαρρεύσει από το περίβλημα του εμφυτεύματος. 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 **Ενδεχόμενες αντιδράσεις στη σιλικόνη**, η αναφορά του STOA που δημοσιεύτηκε το 2000 συμπεραίνει ότι: «Μελέτες δεν υποδεικνύουν συσχέτιση μεταξύ εμφυτευμάτων σιλικόνης και σοβαρών κινδύνων για την υγεία, 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 (για 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 εμφυτεύματος και έχουν αντιμετωπιστεί χωρίς χειρουργική ή ιατρική θεραπεία.
- Ενδέχεται να προκύψει άλγος από ακατάλληλο μέγεθος ή/και ακατάλληλη τοποθέτηση του εμφυτεύματος, 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 γέλης, 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 έχει την απαίτηση της άμεσης γνωστοποίησης των τυχόν επιπλοκών ή/και εκφυτεύσεων που προκύπτουν από τη χρήση αυτού του προϊόντος στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mentor, ο οποίος θα είναι υπεύθυνος για την ενημέρωση του Τμήματος Παραπόνων της Mentor. Εάν είναι απαραίτητη η εκφύτευση του εμφυτεύματος, θα εκτελεστεί ανάλυση στο προϊόν που έχει εκφυτευθεί και θα πρέπει να ζητηθεί η άδεια τόσο της ασθενούς όσο και του ιατρού για να επιτραπεί η διεξαγωγή ελέγχων, οι οποίοι ενδέχεται να αλλάξουν την κατάσταση του προϊόντος.

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πριν από την επιστροφή του εμπορεύματος θα πρέπει να ζητηθεί η εξουσιοδότηση επιστροφής του εμπορεύματος από τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mentor. Το εμπόρευμα θα πρέπει να έχει όλες τις ταινίες ασφαλείας του κατασκευαστή ανέπαφες, ώστε να είναι δυνατή η επιστροφή χρημάτων ή η αντικατάσταση του προϊόντος. Τα επιστρεφόμενα προϊόντα ενδέχεται να υπόκεινται σε έξοδα νέου εφοδιασμού.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα προϊόντα που έχουν έρθει σε επαφή με υλικά ανθρώπινης προέλευσης ενδέχεται να είναι μολυσματικά. Απορρίψτε με τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. *Σημείωση:* προϊόντα που σχετίζονται με οποιαδήποτε παράπονα ή δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να γνωστοποιούνται άμεσα στον τοπικό αντιπρόσωπο της Mentor για επιστροφή (βλ. παραπάνω ενότητα «ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»).

ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ 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:

- **Χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης μαστού με εμφυτεύματα γέλης: Λήψη απόφασης κατόπιν πληροφόρησης**

  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**

  Τα εμφυτεύματα μαστού γέλης της MENTOR® πληρούν τις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993. Τα υλικά με τα οποία μπορούν να έρθουν σε επαφή οι ασθενείς είναι 100% σιλικόνη ιατρικού βαθμού για εμφυτεύματα. Τα κελύφη των εμφυτευμάτων μαστού με γέλη της MENTOR® κατασκευάζονται από ελαστομερές σιλικόνης ιατρικού βαθμού. Τα κελύφη είναι γεμισμένα με συνεκτική γέλη σιλικόνης ιατρικού βαθμού.
- **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. Για όσο μεγαλύτερο διάστημα οι άνθρωποι θα έχουν εμφυτεύματα μαστού, τόσο μεγαλύτερες είναι οι πιθανότητες να αναπτύξουν επιπλοκές, μερικές από τις οποίες μπορεί να απαιτούν επιπλέον χειρουργική επέμβαση.

  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.

  Με βάση τις παρακάτω πληροφορίες, τα εμφυτεύματα μαστού MENTOR® MemoryGel® και Contour Profile® (CPG) αναμένεται να έχουν μέση διάρκεια ζωής άνω των δέκα ετών.

Η αναμενόμενη διάρκεια 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.

Παρατίθενται τα εκτιμώμενα ποσοστά ρήξης με την πάροδο του χρόνου για τα εμφυτεύματα μαστού MENTOR®, όπως παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες της MENTOR®.

Τα ποσοστά αυτά υπολογίζονται με τη μέθοδο ανάλυσης Kaplan-Meier. Η μέθοδος Kaplan-Meier επιχειρεί να υπολογίσει τις ασθενείς που δεν επέστρεψαν για παρακολούθηση και προσαρμόζει ανάλογα το εκτιμώμενο ποσοστό ρήξης. Αυτά τα ποσοστά ρήξης περιλαμβάνουν τόσο ρήξεις που είναι «πιθανολογούμενες» όσο και εκείνες που είναι «επιβεβαιωμένες», όπως καθορίζεται παρακάτω.

Οι **πιθανολογούμενες** ρήξεις είναι εκείνες οι οποίες πιθανολογούνται βάσει των αποτελεσμάτων MRI αλλά δεν έχουν επιβεβαιωθεί μέσω φυσικής εξέτασης του εμφυτεύματος, συνήθως διότι η ασθενής επέλεξε να μην αφαιρεθεί το εμφύτευμα.

Οι **επιβεβαιωμένες** ρήξεις 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 64% (49 από 77 πιθανολογούμενες ή επιβεβαιωμένες ρήξεις) για τα εμφυτεύματα μαστού MENTOR® MemoryGel® και 47% (8 από 17 πιθανολογούμενες ή επιβεβαιωμένες ρήξεις) για τα εμφυτεύματα μαστού Contour Profile® (CPG).

Ποσοστά ρήξης εμφυτευμάτων, πιθανολογούμενης ή επιβεβαιωμένης, στα **10 έτη** για εμφυτεύματα μαστού MENTOR® MemoryGel®:

Αρχική επέμβαση αυξητικής	Αυξητική αναθεώρησης	Αρχική ανάπλαση	Ανάπλαση αναθεώρησης
14,9%	16,5%	24,3%	25,8%

Συνολικά, το ποσοστό παρακολούθησης στα 10 έτη ήταν 53%, συνεπώς είναι περιορισμένη η ακρίβεια των δεδομένων.

Ποσοστά ρήξης εμφυτευμάτων, πιθανολογούμενης ή επιβεβαιωμένης, στα **10 έτη** για εμφυτεύματα μαστού Contour Profile® (CPG):

Αρχική επέμβαση αυξητικής	Αυξητική αναθεώρησης	Αρχική ανάπλαση	Ανάπλαση αναθεώρησης
3,3%	4,7%	11,2%	0%

Συνολικά, το ποσοστό παρακολούθησης στα 10 έτη ήταν 45%, συνεπώς είναι περιορισμένη η ακρίβεια των δεδομένων.

- **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 του 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.

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

1. 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. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. 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.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements
6. Chen et aL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. April 2018
7. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.e-ifu.com για την πιο πρόσφατη έκδοση αυτού του εγγράφου.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Left Breast	Η θέση του εμφυτεύματος μαστού που έχει εμφυτευτεί είναι ο αριστερός μαστός
Right Breast	Η θέση του εμφυτεύματος μαστού που έχει εμφυτευτεί είναι ο δεξιός μαστός
Date of Implant	Ημερομηνία επέμβασης εμφύτευσης εμφυτεύματος
Patient Name	Όνομα ασθενούς
Surgeon Name	Όνομα χειρουργού
Address	Διεύθυνση χειρουργού
Phone	Τηλέφωνο χειρουργού

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, όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ.

	Ημερομηνία λήξης
	Προσοχή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Πλάτος, ύψος, προβολή
	Διάμετρος, προβολή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής

MP	Στρογγυλό εμφύτευμα μαστού γέλης μετρίου προφίλ με λεία επιφάνεια Cohesive I Στρογγυλό εμφύτευμα μαστού γέλης μετρίου προφίλ με επιφάνεια SILTEX™ Cohesive I	MP	Στρογγυλό εμφύτευμα μαστού γέλης μετρίου προφίλ με επιφάνεια SILTEX™ Cohesive II
M+	Στρογγυλό εμφύτευμα μαστού γέλης μετρίου plus προφίλ με λεία επιφάνεια Cohesive I Στρογγυλό εμφύτευμα μαστού γέλης μετρίου plus προφίλ με επιφάνεια SILTEX™ Cohesive I	M+	Στρογγυλό εμφύτευμα μαστού γέλης μετρίου plus προφίλ με επιφάνεια SILTEX™ Cohesive II
M+X	Στρογγυλό εμφύτευμα μαστού Xtra γέλης μετρίου plus προφίλ με λεία επιφάνεια Στρογγυλό εμφύτευμα μαστού Xtra γέλης μετρίου plus προφίλ με επιφάνεια SILTEX™	HP	Στρογγυλό εμφύτευμα μαστού γέλης υψηλού προφίλ με επιφάνεια SILTEX™ Cohesive II
HP	Στρογγυλό εμφύτευμα μαστού γέλης υψηλού προφίλ με λεία επιφάνεια Cohesive I Στρογγυλό εμφύτευμα μαστού γέλης υψηλού προφίλ με επιφάνεια SILTEX™ Cohesive I		
HPX	Στρογγυλό εμφύτευμα μαστού Xtra γέλης υψηλού προφίλ με λεία επιφάνεια Στρογγυλό εμφύτευμα μαστού Xtra γέλης υψηλού προφίλ με επιφάνεια SILTEX™		
UHP	Στρογγυλό εμφύτευμα μαστού γέλης ultra υψηλού προφίλ με λεία επιφάνεια Cohesive I Στρογγυλό εμφύτευμα μαστού γέλης ultra υψηλού προφίλ με επιφάνεια SILTEX™ Cohesive I		

TÜRKÇE

MENTOR®

ÜRÜN PROSPEKTÜSÜ VERİ SAYFASI

JEL MEME İMPLANTLARI

HAZİRAN 2021, 156001-04 LAB100069598v7

AÇIKLAMA

MENTOR® Jel Meme İmplantları, silikon elastomer meme cihazlarıdır. Jel dolgulu kabuk, proteze esneklik ve bütünlük kazandıran art arda çapraz bağlı silikon elastomer katmanlarından yapılmaktadır.

Mentor, jel meme implantlarını iki tür kabuk yüzeyiyle sunmaktadır. SILTEX™ ve pürüzsüz yüzey. SILTEX™ kabuk, kolajen arayüzüne tırtıklı yüzey oluşturan bir dokuya sahiptir. Tüm MENTOR® Jel Meme implantları, yapışkan silikon jel içerir. Mentor, değişik koheziflik düzeylerine sahip dolgu malzemeli Jel Meme implantları sunar. Cihazlar, farklı projeksiyona sahip yuvarlak şekilli ve farklı yüksekliklere ve projeksiyonlara sahip çeşitli kontür şekilli olarak sunulmaktadır. Ürün etiketinde belirtilen hacim, jelin dolgu hacmidir.

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 tedavilerine bağlı 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 memede büyütme amaçlı mammaplasti işlemi gereken hastalar (örneğin, simetri sağlamak için diğer memenin büyütülmesini içeren tek taraflı mastektomi).
- Daha önce silikon jel dolgulu veya salin dolgulu implant kullanılarak meme büyütme veya düzeltme ameliyatı geçirmiş hastalarda değiştirme veya düzeltme ameliyatı.

KONTRENDİKASYONLARI

Bu protezin kullanımı, aşağıdaki koşullardan herhangi birine sahip hastalarda kontrendikedir:

- Gebe veya emziren kadınlar.
- Lupus (örn. SLE ve DLE).
- Skleroderma (örn. progresif sistemik skleroz).
- Yara iyileşmesini tehlikeye atabilecek veya zorlaştırabilecek bir hastalığı olan hastalar (rekonstrüksiyon hastaları hariç).
- Vücudun herhangi bir yerinde enfeksiyon veya apse.
- Klinik açıdan implantla uyumsuz doku özelikleri sergileyen hastalar (örneğin radyasyondan kaynaklanan doku hasarı, yetersiz doku veya riskli vaskülarite).
- Sorumlu hekimlerin düşüncesine göre yersiz cerrahi risk oluşturabilecek herhangi bir hastalığı bulunan veya bu tür hastalık nedeniyle tedavi gören hastalar.
- Operasyon sonrasında önemli komplikasyonlara neden olabilecek anatomik veya fizyolojik anormallik.
- Yabancı maddelere duyarlılık geçmişi ya da meme büyütmesinde veya rekonstrüksiyonunda tekrarlayan deneme ve başarısızlıklar.
- Daha fazla düzeltme ameliyatı geçirme konusunda isteksizlik.
- Uygunsuz tutum veya motivasyon gibi gerçekçi olmayan beklentiler ya da ameliyat prosedürüyle ve implantla ilgili riskleri anlamama.
- Subkutan mastektomi yapılmamış premalign meme hastalığı.
- Mastektomi içermeyen, tedavi edilmemiş veya yanlış tedavi edilmiş meme malignitesi.

NOT: Özellikle göğüs duvarında radyasyon hasarı, sıkı torasik cilt, torasik cilt greftleri veya pektoral majör kasın radikal rezeksiyonu vakalarında, mastektomi veya travma sonrasında jel dolgulu protezlerin doku değiştirme amaçlı başarılı 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 BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM

Jel meme implantlarının kullanımıyla ilişkili cerrahi prosedürlerin birtakım komplikasyon olasılıkları ve riskleri vardır. Bu ürünün kullanımı isteğe bağlı bir prosedürdür. Hasta, ameliyattan önce 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: Bilgilendirilmiş 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

Göğüs rekonstrüksiyonu veya meme büyütme amaçlı jel dolgulu protezlerin implantasyonu, çeşitli cerrahi teknikleri kapsar; bu nedenle, cerraha kendi uygulaması ve karar yetkisi dahilinde hasta için en iyi yöntemi kullanması tavsiye edilir. Mentor tarafından jel dolgulu implantlar için aşağıda listelenen prosedürler önerilir.

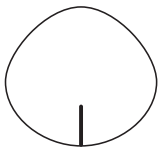
İmplant seçimi

Ameliyat ve implant boyutlandırmayla ilgili olarak belirlenen önemli değişkenlerden bazıları şunlardır:

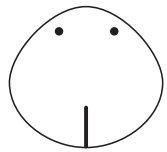
- İmplant, hastanın meme duvarı boyutlarına göre çok küçük veya çok büyük olmamalıdır.
- Mevcut doku, implantı yeterli ölçüde kaplamalıdır.
- Meme dokusu ince veya zayıf olan hastalarda, implantın kas altına yerleştirilmesi tercih edilebilir.
- İmplantın pürüzsüz bir yüzeye düzgün şekilde yerleştirilebilmesi için yeterli boyuta ve simetriye sahip, kenarları iyi belirlenmiş, kuru bir cep oluşturulmalıdır.

Yalnızca Contour Profile için:

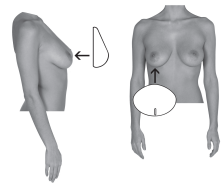
SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ jel (CPG™ jel) meme implantı Cohesive III, implantta anterior ve posterior olarak, yükseltilmiş yönlendirme işaretleri içerir. Bu işaretler, hekimin implantı yönlendirmesine yardımcı olur ve implantasyon sırasında düzgün yerleştirme sağlar.



Anterior yönlendirme işaretleri



Posterior yönlendirme işaretleri



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.

Jel meme implantlarıyla ilgili test prosedürü

Cihaz, kullanılmadan hemen önce açıklık ve kabuk bütünlüğü açısından test edilmelidir. Bunu, eliniz ve parmaklarınızla protezi idare ederken belirli alanlarda sızıntı olup olmadığını dikkatlice inceleyerek yapabilirsiniz.

Jel 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.

ÜRETİM

Cihaz, ftalat içeren bileşen/madde kullanılarak üretilmemiştir. Ayrıca, cihaz lateks içermemektedir ve üretim sırasında lateks içeren ürünlerle temas ettirilmemiştir. Ayrıca cihaz hayvansal kökenli dokulardan yararlanılarak üretilmemiştir.

TEMİZLEME VE STERİLİZASYON

MENTOR® Jel Meme implantları, **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. Bu ürün kuru ısı sterilizasyonuyla sterilize edilmiştir. **Cihazı yeniden sterilize etmeyin.**

Tüm MENTOR® Jel Meme İmplantlarının **tek bir işlem sırasında tek bir hastada** kullanılması endikedir. Bir cihaz üreticinin talimatına aykırı olarak yeniden kullanılırsa, enfeksiyon riskinin (mikrobiyal, viral ve diğer bulaşıcı ajanlar) yanı sıra bağışıklık tepkileri oluşabilir ve cihazın sterilliği artık 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, bir ürün şikayeti veya advers olay ile ilişkili olarak eksplantasyonu yapılmış bir ürünün imalatçı Mentor'a iade edilmesini talep eder. Lütfen aşağıdaki Ürün Değerlendirmesi bölümüne bakın.

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.
- İmplantlara 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.)
- Silikon elastomer kabuk, bisturiyle kolayca kesilebilir veya aşırı baskı, künt aletlerle manipülasyon veya iğneyle delinme sonucunda parçalanabilir. Bunun sonucunda parçalanma olur. **İmplantasyon öncesinde ve sırasında** tüm protezler yapısal bütünlük acısından dikkatle incelenmelidir. Cihaz kullanılırken ve implante edilirken çok dikkatli olunmalıdır.
- İmplantasyon prosedürü sırasında aşırı zorlama ve aşırı manipülasyondan kaçınılmalıdır, aksi halde implant zarar görebilir.
- 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.**
- Cihazı tek kullanımlık, kapasitör tipi koter aletleriyle temas ettirmeyin; aksi halde protezin dış kabuğu zarar görebilir.

SILTEX™ jel Meme implantları için ek önlemler

- **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 parçalanma olabilir.
- Mentor, en iyi **insizyon boyutunu** ve **cerrahi yaklaşımı** seçerken cerraha, **implantın boyutunu ve SILTEX™ kabuğun daha sıkı ve daha yüksek profile sahip olduklarını** göz önünde bulundurmasını önerir. (Ayrıca bu prospektüsün **İmplant seçimi** bölümüne bakın.)

Peri-operatif Enfeksiyon ve İnflamasyon Kaynağı Azaltma Uygulamaları:

Aşağıdaki uygulamalar peri-operatif bakteriyel enfeksiyonu ve partikül bazlı 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 implant 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. İmplantın kontaminasyonunu ve olası komplikasyonları önlemek için temiz, aseptik tekniklere kesinlikle bağlı kalınmalıdır. İmplant kullanılmadan önce cerrahi aletler ve eldivenler her türlü kirden arındırılmalıdır.

Contour Profile

- Aşırı harekete veya implantın dönmesine neden olabileceği için cebin çok büyük olmamasına özen gösterin.
- Mentor, en iyi **insizyon boyutunu** ve **cerrahi yaklaşımı** seçerken cerraha, jelin daha sıkı bir yapıya sahip olduğunu, **implantın boyutunu** ve **SILTEX™ kabuğun daha sıkı ve daha yüksek profile sahip olduğunu** göz önünde bulundurmasını önerir. (Ayrıca bu prospektüsün **İmplant seçimi** bölümüne bakın.)

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 konuda cerraha güvenmektedir. **Hastalara, meme implantlarını ömür boyu kalıcı implant olarak düşünmemeleri gerektiği bildirilmelidir.**

- Cerrahi aletlerle proteze zarar vermemek için çok dikkatli olunması gerekir. Bu tür bir temas, kabuğun anında veya daha sonra parçalanmasına 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, göğüs 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 kullanım açısından henüz test edilmemiştir ve malzemeler aşınabileceği ve yıpranabileceği için implantların bütünlüğü garanti edilemez. Bu türde anormal bir baskı, protezlerin zayıflamasına veya parçalanmasına yol açabilir.
- Hasarlı veya üzerinde değişiklik yapılmış protezleri takmayın ve onarmayı denemeyin.
- Protezle temas eden ilaçların (örn. 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.
- İmplanta ilaç veya başka maddeler koymayın veya enjekte etmeyin. İmplant kabuğuna yapılan enjeksiyonlar, ürünün bütünlüğünü tehlikeye atar.
- İmplant alanında povidon iyodür kullanılacaksa, solüsyon kalıntılarını çıkarmak için alan salinle dikkatlice yıkanmalıdır.
- İmplant tasarımını, boyutunu ve implant alanını operasyon öncesinde değerlendirirken, implantı kaplamaya yeterli doku miktarı göz önünde bulundurulmalıdır. İmplant alanının maruz kalabileceği basınç, kuvvet, gerilim ve diğer baskılar dikkate alınmalıdır.
- Vücuda yabancı madde yerleştirilmesiyle ilişkili 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.
- Mentor, kapsül sıkılığını gidermek için dışarıdan aşırı baskı (kapalı kapsülotomi gibi) uygulanmasını kesinlikle önermez ve cerrahın bu tür bir prosedür gerçekleştirmeyi tercih etmesi durumunda, 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 kompilasyonları ve alternatif prosedürler hakkında bilgi vermelidir. Meme ve protez üzerinde bu türde anormal baskı veya travma olursa protez parçalanabilir.
- Mentor, meme implantı bulunan hastaların dokularında radyasyon tedavisinin in vivo etkilerini test etmemiştir; ancak literatüre göre radyasyon tedavisi, kapsüler kontraktürle karşılaşma olasılığını artırabilmektedir.[1] 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".[2] 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 edilmedir. 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 (IOM), 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 hastalıklarına (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.[6]
- 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 göğsün şişmesi şeklinde ortaya çıkan ve nadir görülen bir durumdur; bu durumda cerrahi tahliye 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, göğüs 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

Meme implantları ömür boyu dayanmayabilir. İmplantasyondan sonra herhangi bir anda rüptür oluşma ihtimali olsa da, zaman içinde çeşitli üreticilerin mevcut rüptür oluşumu görülen, tek lümenli, CE işaretli, yuvarlak ve şekillendirilmiş silikon jel dolgulu meme implantları üzerinde yaptıkları (MRG değerlendirmeleri kullanılarak) bir dizi araştırma, tutarlı biçimde benzer sonuçlar rapor ederek, ortalama öngörülen kullanım ömrünün 10 yılı aştığını göstermiştir.

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 sızabilir (ekstrakapsüler). Sızan jelin çoğu meme bölgesinde 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 yapışkan 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 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.

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.

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
İmptanttaki 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, insizyon 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.

Olası silikon reaksiyonları
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. Silikonla (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 görevlendirilen), 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 görevlendirilen)) 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.[3]

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 göğüs ameliyatları, teorik olarak kadınlarda sütün yeterliğine müdahale edebilir, ancak meme implantı bulunan pek çok kadın bebeklerini başarıyla emzirmektedir. Meme biyopsisi gibi tüm göğüs ameliyatlarının süt üretim miktarını etkileyebildiği bilinmektedir. Son yıllarda, silikon göğüs 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 ekilemediği 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) 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 implant çevresinde 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) kılavuzlarına bakın.

Jel sızması
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. **Olası silikon reaksiyonları** 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 kordonlara 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 kullanılması sonucunda oluşan her türlü komplikasyonun ve/veya eksplantasyonun derhal, Mentor Şikayet Bölümünü bilgilendirmekle sorumlu yerel Mentor temsilcinize bildirilmesini gerekli görmektedir. Eksplantasyon gerekli ise, eksplantasyonu yapılan cihazda inceleme gerçekleştirilecektir ve hastadan ve hekimden cihazın durumunu değiştirebilecek testlerin gerçekleştirilmesi için izin istenmelidir.

ÜRÜN İADE YETKİSİ
Ticari malın iadesi için izin, ticari malın iadesinden önce yerel Mentor temsilcinizden alınmalıdır. Ticari malın matlup veya değişim için uygun olabilmesi için üretici firmanın tüm işaretlerine sahip olmalıdır. İade edilen ürünler, 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:* Herhangi bir şikayet veya potansiyel advers olay ile ilişkili cihazlar, iadesiyle ilgili gereğinin yapılması için 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 şekilde 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® Jel Dolgulu Meme İmplantları, ISO 10993 uyarınca biyouyumluluk gereksinimlerini karşılamıştır. Hastaların temas edebileceği malzemeler %100 medikal implant sınıfı silikondur. MENTOR® Jel Dolgulu Meme İmplantlarının kabukları tıbbi kullanıma uygun silikon elastomerden yapılmıştır. Kabuklar tıbbi kullanıma uygun, kohezif silikon jel ile doldurulmuştur.

- **Ürünün 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. Kişilerin meme implantı yaptırmalarının üzerinden zaman geçtikçe komplikasyon oluşma ihtimali de artar, bazı durumlarda ek ameliyat gerekli olabilir.

  Meme implantları ömür boyu kullanılabilecek ürünler değildir. Meme implantı yapılmış bir hastanın implantının, yaşamının ilerleyen dönemlerinde, yerine yenisi konularak veya konulmayarak çıkarılması gerekebilir.

  Aşağıdaki bilgilere göre, MENTOR® MemoryGel® ve Contour Profile® Meme İmplantlarının (CPG) ortalama ömürlerinin on yıldan fazla olması beklenebilir.

  MENTOR® Meme İmplantlarının 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 kazaen 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 semptou olmadığını belirtmek önemlidir.

MENTOR® klinik çalışmalarında gözlendiği üzere, MENTOR® Meme İmplantları'nın zaman içindeki tahmini parçalanma oranları.

Bu oranlar Kaplan-Meier analiz yöntemi ile hesaplanmaktadır. Kaplan-Meier yöntemi, takip için geri dönmeyen hastaları da hesaba katmaya çalışır ve tahmini parçalanma oranını buna göre ayarlar. Bu parçalanma oranları, aşağıda tanımlandığı gibi hem "şüpheli" hem de "doğrulanmış" olanları içerir.

Şüpheli parçalanmalar, MRG görüntüleme bulgularına göre şüphelenilen, ancak genellikle hastanın implantı çıkarmayı tercih etmemesi nedeniyle implantın fiziksel muayenesi ve cerrahi açıklama 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 MENTOR® MemoryGel® Meme İmplantları için %64 (77 şüpheli veya onaylanmış parçalanmadan 49'u), Contour Profile® Meme İmplantları (CPG) için %47 (17 şüpheli veya doğrulanmış parçalanmadan 8'i) şeklindedir.

10 yıl için, MENTOR® MemoryGel® Meme İmplantları şüpheli veya doğrulanmış implant parçalanma oranları:

Birincil Büyütme	Revizyon Büyütme	Birincil Rekonstrüksiyon	Revizyon Rekonstrüksiyon
%14,9	%16,5	%24,3	%25,8

Genel olarak, 10 yıllık takip oranı %53'tür, dolayısıyla veri doğruluğu sınırlıdır.

10 yıl için, Contour Profile® Meme İmplantları (CPG) şüpheli veya doğrulanmış implant parçalanma oranları:

Birincil Büyütme	Revizyon Büyütme	Birincil Rekonstrüksiyon	Revizyon Rekonstrüksiyon
%3,3	%4,7	%11,2	%0

Genel olarak, 10 yıllık takip oranı %45'tir, dolayısıyla veri doğruluğu sınırlıdır.

- **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. 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. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. 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.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements
6. Chen et aL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. April 2018
7. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx

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	Surgeon Name	Cerrahın adı
Right Breast	İmplante edilen meme implantının konumu sağ memedir	Address	Cerrahın adresi
Date of Implant	İmplant ameliyatının tarihi	Phone	Cerrahın telefon numarası
Patient Name	Hastanın adı		

1	Miktar Bir		Son kullanma tarihi
REF	Katalog numarası		Dikkat
LOT	Parti kodu		Tekrar kullanmayın
STERILE	Buhar ya da kuru ısı ile sterilize edilmiştir		Genişlik, Yükseklik, Projeksiyon
SN	Seri numarası		Çap, Projeksiyon
CE 2797	CE işareti ve Onaylanmış Kuruluşun Kimlik numarası. Ürün, 2007/47/EC Direktifi ile değiştirilen 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin temel gerekliliklerine uygundur.		İmalatçı
			İmalat Tarihi

MP	Pürüzsüz Yuvarlak Orta Profilli Jel Meme İmplantı Cohesive I SILTEX™ Yuvarlak Orta Profilli Jel Meme İmplantı Cohesive I	MP	SILTEX™ Yuvarlak Orta Profilli Jel Meme İmplantı Cohesive II
M+	Pürüzsüz Yuvarlak Orta Plus Profilli Jel Meme İmplantı Cohesive I SILTEX™ Yuvarlak Orta Plus Profilli Jel Meme İmplantı Cohesive I	M+	SILTEX™ Yuvarlak Orta Plus Profilli Jel Meme İmplantı Cohesive II
M+X	Pürüzsüz Yuvarlak Orta Plus Profilli Xtra Jel Meme İmplantı SILTEX™ Yuvarlak Orta Plus Profilli Xtra Jel Meme İmplantı	HP	SILTEX™ Yuvarlak Yüksek Profilli Jel Meme İmplantı Cohesive II
HP	Pürüzsüz Yuvarlak Yüksek Profilli Jel Meme İmplantı Cohesive I SILTEX™ Yuvarlak Yüksek Profilli Jel Meme İmplantı Cohesive I		
HPX	Pürüzsüz Yuvarlak Yüksek Profilli Xtra Jel Meme İmplantı SILTEX™ Yuvarlak Yüksek Profilli Xtra Jel Meme İmplantı		
UHP	Pürüzsüz Yuvarlak Ultra Yüksek Profilli Jel Meme İmplantı Cohesive I SILTEX™ Yuvarlak Ultra Yüksek Profilli Jel Meme İmplantı Cohesive I		

MENTOR®

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ С ИНСТРУКЦИЯМИ

РУССКИЙ

ГЕЛЕВЫЕ ГРУДНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ

ИЮНЬ 2021, 156001-04 LAB100069598v7

ОПИСАНИЕ

Гелевые грудные имплантаты MENTOR® представляют собой эндопротезы молочной железы, изготовленные из силиконового эластомера. Наполненная гелем оболочка имплантата состоит из последовательных поперечно сшитых слоев силиконового эластомера, что обеспечивает его эластичность и целостность.

Компания Mentor предлагает гелевые грудные имплантаты с двумя типами поверхности оболочки: SILTEX™ и с гладкой поверхностью. Текстурированная поверхность оболочки SILTEX™ препятствует образованию коллагена. Все гелевые грудные имплантаты компании MENTOR® наполнены вязким силиконовым гелем. Компания Mentor предлагает гелевые грудные имплантаты с наполнителями различного уровня вязкости. Имплантаты выпускаются круглой (с разной степенью проекции) и контурно-профильной (различной высоты и проекции) формы. Объем, указанный на этикетке изделия, соответствует объему наполняющего его геля.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантация эндопротеза показана при наличии следующих состояний (одного и больше):

- Увеличение размера груди в косметических целях. Европарламент рекомендует назначать протезирование груди женщинам младше 18 лет только по медицинским показаниям.
- Одномоментная или отсроченная реконструкция груди после мастэктомии.
- Реконструкция груди после лечения онкологического заболевания (кроме мастэктомии).
- Повторная операция в результате осложнений или других нежелательных явлений, возникших после предшествующего хирургического вмешательства, связанного с мастэктомией или другими видами лечения онкологических заболеваний.
- Посттравматическое состояние, определяемое как полное или частичное удаление молочных(-ой) желез(-ы) в результате хирургического вмешательства (независимо от причины) или в результате травмы.
- Врожденные деформации: впалая грудь (врожденная воронкообразная деформация грудной клетки с аномалиями грудины и передних отделов ребер); килевидная грудь (врожденная выгнутая деформация грудной клетки с аномалиями грудины и передних отделов ребер); выраженная асимметрия в виде врожденного или приобретенного существенного несоответствия размеров молочных желез, приводящая к значительному физическому дефекту (например, синдром Поланда).
- Сильный птоз, при котором требуется специальная операция по реконструкции груди (например, мастопексия).
- Пациенты, которым требуется повторное хирургическое вмешательство с целью замены имплантата в связи с сильной деформацией, вызванной медицинскими или хирургическими осложнениями, независимо от первоначального показания к имплантации или типа исходно введенного имплантата.
- Пациенты, которым требуется увеличение здоровой молочной железы после хирургического вмешательства, проведенного на пораженной молочной железе по одному из перечисленных выше показаний (например, односторонняя мастэктомия с последующим увеличением размера второй молочной железы для восстановления симметрии).
- Замена имплантата или корригирующая хирургическая операция у пациентов, ранее перенесших операцию по увеличению или реконструкции груди с использованием имплантатов, заполненных силиконовым гелем или физиологическим раствором.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация эндопротеза противопоказана пациентам при наличии следующих состояний:

- Беременность или лактация.
- Волчанка (например, системная красная волчанка или дискоидная красная волчанка).
- Склеродермия (например, прогрессирующий системный склероз).
- Текущее заболевание, способное нарушить или замедлить процесс заживления раны (кроме пациентов после реконструкции груди).
- Любые инфекционные заболевания и абсцессы.
- Клинически непригодное для имплантации состояние мягких тканей (например, повреждение ткани в результате облучения, недостаток ткани или плохая васкуляризация).
- Наличие состояния (или нахождение в процессе лечения состояния), которое, по мнению консультирующего врача, может представлять неоправданный хирургический риск.
- Анатомические или физиологические нарушения, которые могут привести к серьезным послеоперационным осложнениям.
- Повышенная чувствительность к чужеродным материалам или многочисленные неудачные попытки увеличения или реконструкции молочной железы в анамнезе.
- Нежелание подвергаться повторным хирургическим вмешательствам с целью коррекции.
- Нереальные надежды и ожидания, например неадекватное отношение или мотивация, непонимание рисков, связанных с хирургическим вмешательством и протезированием.
- Предраковое заболевание груди без подкожной мастэктомии.
- Запущенная злокачественная опухоль молочной железы или опухоль после неправильного лечения (без мастэктомии).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения удовлетворительных результатов применения гелевых эндопротезов для замены иссеченной ткани после мастэктомии или травмы могут потребоваться специальные методы реконструкции, в частности при наличии лучевого повреждения стенки грудной клетки, натяжения кожи на груди, натяжения грудных кожных лоскутов или радикальной резекции большой грудной мышцы.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Увеличение молочных желез – хирургическое вмешательство, заключающееся в увеличении размера груди по эстетическим причинам.

Реконструкция молочных желез – хирургическая процедура замены ткани молочной железы, утраченной в связи с раковой опухолью или травмой либо недоразвитой в результате тяжелой аномалии молочных желез.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА И ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

Хирургические вмешательства с использованием гелевых протезов молочной железы сопряжены с определенными потенциальными осложнениями и рисками. Имплантация эндопротеза является плановой операцией. Перед ее проведением пациент должен быть поставлен в известность обо всех возможных рисках и преимуществах реконструкции иссеченных тканей и/или увеличения груди с помощью грудных имплантатов и получить информацию об альтернативных методах лечения. Необходимо предупредить пациентов о том, что имплантаты молочных желез не могут считаться пожизненными и что в дальнейшем может потребоваться дополнительная хирургическая операция для удаления или замены имплантата. В странах Европейского Союза (ЕС) и в Австралии хирурги должны предоставить каждому предполагаемому пациенту брошюру для пациентов компании Mentor под названием «Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision» («Хирургическая операция по установке имплантатов молочных желез, заполненных гелем: принятие осознанного решения»). Цель данной брошюры – помочь пациентам принять взвешенное решение о хирургической операции по увеличению и реконструкции груди, учитывая всю имеющуюся информацию. В конце брошюры имеется форма для подписи пациента. В странах-членах ЕС и Австралии пациенты должны прочесть, понять и подписать эту брошюру перед операцией.

В обязанности хирурга входит выбор наилучшего метода проведения консультаций для пациента в предоперационный период. Компания Mentor рассчитывает, что хирург сообщит пациенту обо всех потенциальных осложнениях и рисках, связанных с применением грудных имплантатов.

В странах-членах ЕС и в Австралии после операции хирург должен предоставить пациенту идентификационную карту с информацией о его имплантате (-ах). Этикетки, прилагаемые к имплантатам, следует наклеить на идентификационную карту пациента. Пациентам рекомендуют носить идентификационную карту с собой, чтобы облегчить оказание медицинской помощи в случае экстренной ситуации.

После операции пациента нужно проинформировать о необходимости послеоперационных осмотров и регулярного планового обследования у терапевта, чтобы выявить рак молочной железы при его возникновении. Также следует предупредить пациентов о том, что в случае плановой операции в области груди нужно сообщить терапевту или хирургу о наличии имплантата, а перед применением местных лекарственных препаратов, например, стероидов, в области груди советоваться с терапевтом или фармацевтом. Кроме того, необходимо посоветовать пациенту обращаться к хирургу при каких-либо проблемах, связанных с имплантатами молочных желез.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Существуют различные методы хирургической реконструкции или увеличения молочных желез с имплантацией гелевых протезов, поэтому хирургу рекомендуется использовать способ, который, исходя из его практики и профессионального мнения, является наилучшим для конкретного пациента. Ниже описаны процедуры, рекомендуемые компанией Mentor для гелевых имплантатов.

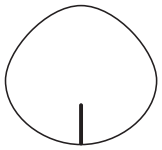
Выбор имплантата

К важным определяющим факторам, касающимся хирургического вмешательства и выбора размера, относится следующее:

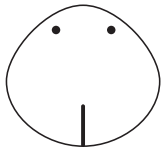
- Имплантат не должен быть слишком маленьким или слишком большим по сравнению с размерами грудной клетки пациента.
- Достаточная толщина мягких тканей молочной железы для покрытия имплантата.
- Для пациентов с истончением или плохим состоянием тканей молочной железы предпочтительным является субмускулярное расположение имплантата.
- Для плотного прилегания имплантата к гладкой поверхности создают хорошо сформированный сухой карман соответствующего размера и симметричности.

Только для Contour Profile™ имплантатов:

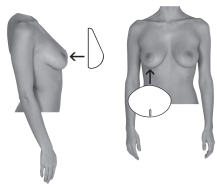
Гелевый грудной имплантат SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ (гель CPG™) Cohesive III имеет выпуклые метки для ориентации на передней и задней поверхности. Эти метки помогают хирургу правильно сориентировать и расположить имплантат во время операции.



Передние метки для ориентации



Задние метки для ориентации



ПРИМЕЧАНИЕ: Во время операции рекомендуется держать в операционной несколько грудных имплантатов разных размеров. Это дает хирургу большую свободу при принятии решения, какого размера грудной имплантат следует использовать. Кроме того, должен быть в наличии также запасной имплантат.

Публикации в медицинской литературе позволяют предположить, что пациентам с некоторыми видами силиконовых имплантатов может быть показана профилактическая антибиотикотерапия при последующей стоматологической или другой хирургической операции.

Собирают тщательный анамнез наличия у пациентов аллергических реакций любого типа на имплантационные материалы или их наполнители.

Процедура проверки гелевых грудных имплантатов
Непосредственно перед использованием имплантат подлежит проверке на проходимость и целостность оболочки. Проверка проводится путем аккуратного прощупывания протеза руками и пальцами и внимательного осмотра оболочки для поиска мест утечки геля.

Процедура регистрации гелевых грудных имплантатов
Каждый протез поставляется с двумя этикетками для медицинской карты, содержащими номер по каталогу, номер партии и серийный номер (в соответствующих случаях) изделия. Одна из этих самоклеющихся этикеток наносится на карту пациента. На этикетке указывается положение (слева или справа) каждого имплантата и дата проведения операции.

ПРОИЗВОДСТВО

Компоненты и материалы, используемые для производства изделия, не содержат фталатов. Кроме того, имплантат не содержит латекс, не контактирует с латекс-содержащими изделиями в процессе производствави производится без использования тканей животного происхождения.

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Гелевые грудные имплантаты MENTOR® поставляются в индивидуальной **стерильной апирогенной упаковке с системой двойного обертывания**. Система двойной стерильной упаковки обеспечивает использование предпочтительного метода переноса стерильного изделия из зоны ограниченного режима в стерильное поле. Стерильность изделия не может быть гарантирована в случае нарушения целостности системы двойной стерильной упаковки. Не используйте изделие, если стерильный барьер нарушен или изделие повреждено; свяжитесь с представителем компании Mentor. Изделие стерилизовано сухим жаром. **Изделие не подлежит повторной стерилизации.**

Все гелевые грудные имплантаты MENTOR® показаны для индивидуального использования **у одной пациентки** в ходе **одной процедуры**. Если в нарушение указаний производителя изделие будет использовано повторно, возникает риск инфекции (микробной, вирусной или вызванной другими передающимися возбудителями), а также риск иммунного ответа; кроме того, стерильность изделия при этом не может быть гарантирована. Более того, целостность изделия также не может быть гарантирована в связи с риском повреждения имплантата. Несоблюдение требования одноразового использования нарушает и отменяет установленный срок годности имплантатов. Стерильность, безопасность и эффективность поврежденных изделий не гарантируется. В случае загрязнения изделия обратитесь к местному представителю компании Mentor (см. раздел «**РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ ТОВАРА**»).

ХРАНЕНИЕ, ОБРАЩЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ

Данное изделие не требует специальных условий хранения. Имплантат прошел проверку на способность выдерживать воздействие экстремальных температур и влажности во время испытаний на ускоренное старение. Утилизация и переработка упаковочных материалов изделия осуществляется в соответствии с постановлениями местных органов власти и планами переработки отходов. Компания Mentor требует, чтобы любое изделие, эксплантированное в связи с претензией к качеству изделия или из-за развившихся нежелательных явлений, было возвращено производителю — компании Mentor. Смотрите ниже раздел «Оценка изделия».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В обязанности хирурга входит предоперационное консультирование потенциальных пациентов (или их представителей) по вопросу развития возможных осложнений, связанных с применением данного изделия.

- Перед имплантацией протеза необходимо пролечить существующие инфекции и дождаться выздоровления.
- Любой хирург, специализирующийся на операциях по увеличению или реконструкции молочных желез с применением имплантатов, должен хорошо владеть всеми существующими методиками измерения пациента, определения размера имплантата и проведения хирургической операции (см. раздел «**УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**» в этом листке-вкладыше).
- Оболочку из силиконового эластомера можно легко порезать скальпелем, разорвать в результате приложения чрезмерных усилий, манипуляций с использованием тупых инструментов или прокола иглой. Это приведет к разрыву имплантата. Структурная целостность всех протезов подлежит тщательной проверке **до и во время имплантации**. При обращении с изделием и во время его имплантации следует соблюдать особую осторожность.
- Во время процедуры имплантации следует избегать приложения чрезмерных усилий или избыточных манипуляций, которые могут повредить имплантат.
- Любые последующие хирургические процедуры в области установки имплантата проводятся с предельной осторожностью во избежание повреждения протеза. В случае повреждения имплантат подлежит удалению.
- Перед началом хирургической операции каждый имплантат проверяют на наличие разрывов оболочки и осуществляют постоянный контроль целостности изделия в течение всей операции. Запрещается использовать имплантат в случае внесения каких-либо модификаций в оригинальную конструкцию. Запрещается использовать поврежденные протезы, а также протезы после восстановления и внесения каких-либо модификаций. **Во время проведения хирургической операции рекомендуется держать в операционной запасной эндопротез.**
- Следует избегать контакта изделия с одноразовыми инструментами для каутеризации конденсаторного типа, который может привести к разрыву внешней оболочки имплантата.

Дополнительные меры предосторожности при применении гелевых грудных имплантатов SILTEX™

- **Не следует делать слишком маленькие разрезы.** Для установки и предупреждения повреждения имплантата может потребоваться более длинный (чем для имплантатов с гладкой оболочкой) разрез. Повреждение имплантата в процессе установки может привести к разрыву протеза в послеоперационный период.
- Компания Mentor рекомендует хирургам при выборе оптимального **размера разреза** и **метода хирургического доступа** учитывать **как размер имплантата**, так и **большую жесткость и более высокий профиль текстурированной оболочки SILTEX™** (также см. раздел «**Выбор имплантата**» этого листка-вкладыша).

Методы уменьшения периоперационных рисков воспаления и инфекции:
Приведенные ниже методы могут уменьшить риски инфекции и воспаления, вызываемые в периоперационных условиях бактериями и микрочастицами посторонних веществ:

- Выполняйте ушивание послойно, чтобы бактерии, находящиеся на коже и в ране, не попали в содержащую имплантат полость.
- При создании кармана для имплантата по возможности избегайте разрезов, которые сообщаются с протоками и дольками молочной железы.
- При создании кармана для имплантата избегайте излишнего травмирования прилегающих тканей и тщательно обеспечивайте гемостаз.
- Во время операции сводите к минимуму контакт изделия с воздухом и поверхностями, с кожей, а также количество пробных помещений изделия в карман.

- До операции назначьте пациентке внутривенные антибиотики в порядке профилактики.
- Волокна, пыль, тальк, обсыпка хирургических перчаток, волокна с хирургических простыней и тампонов, отпечатки пальцев, лосьоны для кожи и другие загрязняющие вещества, которые могут попасть на поверхность имплантата вследствие ненадлежащего обращения, могут вызывать реакцию на инородное тело. Во избежание загрязнения имплантата и возможных осложнений следует строго придерживаться чистоты и правил асептики. Прежде чем брать в руки имплантат, следует тщательно очистить хирургические перчатки и инструменты от каких бы то ни было загрязнений.

Имплантаты Contour Profile

- Удостоверьтесь, что хирургический карман не слишком велик, поскольку это может привести к сильному смещению или проворачиванию имплантата.
- Компания Mentor рекомендует хирургам при выборе оптимального **размера разреза** и **метода хирургического доступа** учитывать **как размер имплантата**, так и **большую жесткость и более высокий профиль текстурированной оболочки SILTEX™** (также см. раздел «**Выбор имплантата**» этого листка-вкладыша).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В обязанности хирурга входит (и компания Mentor рассчитывает на соблюдение хирургом данного требования) сообщать пациенту обо всех потенциальных рисках и осложнениях, связанных с предложенной хирургической процедурой и имплантатом, включая их сравнение с рисками и осложнениями альтернативных вариантов лечения. **Пациент должен быть поставлен в известность, что грудные протезы нельзя рассматривать как пожизненные имплантаты.**

- При использовании хирургических инструментов следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить имплантат. Подобный контакт может стать причиной моментального или отсроченного разрыва оболочки имплантата. Предварительное наложение глубоких швов позволяет избежать случайного контакта с иглой для шовного материала и, соответственно, повреждения имплантата.
- Данное изделие предназначено для **индивидуального использования у одной пациентки** в ходе **одной процедуры**. При проведении последующих процедур (например, открытая капсулотомия, коррекция кармана для грудного имплантата и т. д.) возникает риск повреждения имплантата и занесения инфекции. Решение о необходимости установки нового имплантата принимается лечащим врачом. **Поврежденный имплантат подлежит удалению.**
- Силиконовый гель может протекать («просачиваться») через полупроницаемую наружную силиконовую оболочку в карман и прилегающие ткани молочной железы. Известны также случаи миграции геля в капиллярные сосуды. Последствия длительного воздействия такого «просачивания» не известны. Предполагаемые пациенты должны осознавать такую потенциальную возможность (см. раздел **«ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ»** этого листка-вкладыша).
- В одну грудь устанавливается только один имплантат. Компания Mentor не рекомендует размещать несколько имплантатов один поверх другого. Испытания имплантатов в таких условиях применения не проводились, что не позволяет гарантировать их целостность в связи с возможным истиранием и износом материалов. Подобные чрезмерные нагрузки могут привести к ослаблению или разрыву протезов.
- Запрещается установка и восстановление поврежденных или видоизмененных имплантатов.
- Испытания на воздействие при контакте лекарственных средств (например, антибиотиков и стероидов) с протезом производителем не проводились, поэтому совместное их использование не рекомендуется. Хирург, принимающий решение о назначении химиотерапевтических лекарственных средств пациентам с данным протезом, обязан убедиться в их совместимости с силиконовым эластомером.
- Запрещается вводить или делать инъекции каких-либо лекарственных или других веществ в имплантат. Выполнение инъекций через оболочку имплантата приводит к нарушению целостности изделия.
- Если требуется обработка области размещения имплантата раствором повидон-йода, обработанная поверхность ложа для протеза подлежит тщательному промыванию физиологическим раствором до полного удаления остатков раствора.
- При проведении предоперационной оценки формы, размера и ложа для имплантата необходимо учитывать поправки на достаточное покрытие имплантата мягкими тканями молочной железы. Необходимо также учитывать все виды нагрузок (давление, сила, натяжение и т. п.), которым подвергается выбранное место установки имплантата.
- Попадание инородных тел в организм может привести к развитию сепсиса, кровотечению или тромбозу.
- Известны случаи развития у пациентов с грудными имплантатами некроза тканей, изъязвления кожных покровов и экструзии имплантата под воздействием микроволновой диатермии. Не рекомендуется назначать данное лечение пациентам с грудными имплантатами.
- Пациенты должны понимать, что любая чрезмерная нагрузка или травма молочной железы может привести к разрыву протеза.
- Компания Mentor настоятельно не рекомендует применять интенсивные внешние нагрузки (например, закрытая капсулотомия) для лечения капсулярной контрактуры и не несет ответственности за целостность имплантата в случае выбора хирургом данной процедуры. Применение этой техники может вызвать ряд осложнений: гематому, смещение имплантата и/или разрыв оболочки. Хирург обязан сообщить пациенту обо всех этих потенциальных осложнениях и альтернативных методах лечения. Подобные чрезмерные нагрузки или травма молочной железы и протеза могут привести к разрыву протеза.
- Компания Mentor не исследовала воздействие лучевой терапии на ткани пациентов с имплантатами молочных желез in vivo, однако опубликованные данные свидетельствуют о возможном повышении вероятности капсулярной контрактуры после лучевой терапии.[1] Кроме того, в литературе опубликованы следующие наблюдения относительно влияния лучевой терапии на имплантаты молочных желез: «(a) если молочная железа с имплантатом была свободна от фиброзных изменений, лучевая терапия давала приемлемые результаты; (b) если это было осуществимо, доза 45 Гр/5 недель представлялась предпочтительнее более высоких доз; (c) при начале облучения немедленно после реконструктивной операции отмечались худшие косметические результаты».[2] Решение о начале лучевой терапии после установки имплантата молочной железы должно приниматься хирургом и онкологом-специалистом по лучевой терапии.
- Периумбиликальный доступ для установки имплантата не был утвержден и не рекомендуется для применения.
- Проводится тщательный гемостаз для предупреждения образования послеоперационной гематомы. Если обильное кровотечение не прекращается, рекомендуется отложить установку имплантата до остановки кровотечения.
- Аспирационную терапию для удаления гематомы или скопления серозной жидкости вокруг имплантата, а также биопсию или лампэктомию проводят с осторожностью во избежание повреждения имплантата. Эти процедуры представляют потенциальный риск прокалывания имплантата.
- Установлено, что частота случаев экструзии протеза возрастает при его установке в травмированные области – обожженные, подвергшиеся высокой дозе облучения и зарубцевавшиеся ткани, зоны переломов костей или зоны хирургических вмешательств с иссечением значительных объемов ткани.

- Вокруг любого имплантата, размещенного в мягких тканях, может возникнуть чрезмерное фиброзное капсулярное образование или контрактура. Частота и тяжесть подобного осложнения возрастают, если в послеоперационный период у пациента образуется местная гематома или развивается инфекционное заболевание.
- Решение о применении данного имплантата у психологически нестабильных пациентов принимается по усмотрению хирурга.
- Хирургическая операция по имплантации грудных протезов может повлиять на способность кормить грудью. Специалисты института медицины (Institute of Medicine (IOM)) пришли к выводу, что доказательства того, что имплантация (в особенности периареолярный подход) может нарушить лактацию и повлиять на способность кормить грудью, имеются лишь в ограниченном количестве. Тем не менее, следует отметить, что предшествующая реконструктивная маммопластика (например, мастэктомия) может стать первопричиной такого нарушения.
- Пациентки с заболеваниями соединительной ткани (ЗСТ) могут столкнуться с повышенным риском расхождения краев раны, инфекции и кровотечения (возможно, из-за проводимого лечения), из-за чего им может понадобиться дополнительное лечение.[6]
- У некоторых пациенток с имплантатами молочной железы развивались неврологические и (или) ревматологические заболевания. Компания Mentor в настоящее время собирает данные, чтобы глубже понять эти потенциальные риски и то, какова их возможная связь с имплантатами грудной железы.
- Пациенткам следует обратиться к пластическому хирургу для оценки возможного развития ассоциированной с имплантатом молочной железы анапластической крупноклеточной лимфомы (АИМЖ-АККЛ), если у них имеется отсроченная серома (отсроченная в данном случае означает — развившаяся спустя более 12 месяцев после имплантации), новообразование в груди или лимфаденопатия. Дополнительная информация о АИМЖ-АККЛ приведена в разделе ниже.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Пациент, перенесший хирургическое вмешательство, подвергается риску развития непредвиденных осложнений как в операционный, так и послеоперационный периоды. Потенциальные побочные реакции и осложнения, связанные с применением грудных имплантатов, подлежат обсуждению и разъяснению пациентам в предоперационный период. В обязанности хирурга входит (и компания Mentor рассчитывает на соблюдение хирургом данного требования) сообщать эту информацию пациентам и оценивать соотношение риск/польза для каждого конкретного пациента.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ХИРУРГИЧЕСКИМИ ОПЕРАЦИЯМИ

Риск развития осложнений существует при любой хирургической операции и может быть связан как непосредственно с самой операцией, так и с анестезией. К таким рискам относят:

- Инфекционное заболевание, проявляющееся следующими симптомами: жар, припухлость, болезненность, покраснение кожи и лихорадочное состояние, которые могут возникнуть непосредственно в послеоперационный период или в любой момент после установки имплантата при отсутствии классических симптомов. Инфекции могут привести к развитию синдрома токсического шока (СТШ). Симптомы СТШ включают, среди прочего, внезапное повышение температуры, рвоту, диарею, потерю сознания, головокружение и сыпь, похожую на солнечный ожог. Способы лечения инфекции могут варьироваться от применения антибиотиков внутрь или внутривенно до хирургического удаления устройства.
- Образование гематомы, внешне проявляющееся увеличением, болезненностью при пальпации и изменением цвета тканей, может потребовать хирургической эвакуации. Проводится тщательный гемостаз для предупреждения образования послеоперационной гематомы.
- Серома представляет собой нечастое осложнение, проявляющееся припухлостью тканей молочной железы, вызванной скоплением серозной жидкости в полости кармана вокруг имплантата. Может требовать или не требовать эвакуации жидкости хирургическим путем. Возникает вскоре после хирургической операции или несколько лет спустя. Этиология неясна.
- Кроме того, существуют риски, связанные с применением анестезии.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ИМПЛАНТАЦИЕЙ ГРУДНЫХ ПРОТЕЗОВ

Капсулярная контрактура

Капсулярная контрактура является одним из наиболее распространенных побочных эффектов применения грудных имплантатов. Хирургический карман для размещения имплантата, который формируется за молочной железой, имеет немного больший (чем у имплантата) размер. В норме при заживлении раны вокруг имплантата формируется фиброзная оболочка (капсула), которая в отдельных случаях, утолщаясь, сокращается настолько, что сжимает имплантат, достигая различной степени твердости. В самых худших случаях чрезмерное утолщение капсулы вызывает отвердение, болезненные ощущения в области установки имплантата и/или его деформацию. Контрактура может возникнуть в послеоперационный период или несколько лет спустя и бывает односторонней, двусторонней или асимметричной. Хирургическое удаление или иссечение рубцовой ткани успешно устраняет осложнение, но не риск (нередкий) повторного его развития. Причины образования контрактуры плохо изучены. Применявшийся ранее способ лечения контрактуры методом закрытой капсулотомии (разрыв рубца путем сильного сдавливания молочной железы) на сегодняшний день практически не используется. Степень тяжести капсулярной контрактуры оценивается от I до IV по классификации Бейкера (Baker).

Возможна кальцификация фиброзной капсулы. Кальцификация это явление, иногда встречающееся при длительном рубцевании ткани (в особенности при наличии раздражителей, например твердых поперечных ожоговых рубцов). Кальцифицированные капсулы не представляют угрозы, но могут быть удалены, если пациент желает избавиться от контрактуры. Часто небольшие очаги кальцификации наблюдаются в разных частях паренхимы молочной железы. Как правило, они определяются врачом-рентгенологом как доброкачественные образования, но иногда, чтобы исключить злокачественную опухоль, может потребоваться проведение биопсии.

Разрыв имплантата

Грудные имплантаты не могут служить пожизненно. Хотя разрыв возможен через любое время после имплантации, ряд исследований по изучению разрывов заполняемых гелем однокамерных грудных имплантатов текущего поколения разных производителей, округлой или иной формы, имеющих маркировку «CE», со временем (с помощью МРТ) показал согласующиеся сходные результаты, указывающие, что ожидаемый средний срок службы превышает 10 лет.

Хотя силикон не подвержен биологическому разложению, оболочка имплантата может разорваться в результате износа или прямого повреждения. В случае разрыва оболочки имплантата гель обычно удерживается фиброзной капсулой в пределах сформированного хирургического кармана (интракапсулярный разрыв) и обнаруживается только при МРТ (скрытый разрыв); эффективность обнаружения разрывов этим методом составляет около 85 %. В случае разрыва фиброзной капсулы гель может попасть в близлежащие слои ткани и ткани молочной железы (экстракапсулярный разрыв). Большая часть геля остается в пределах молочной железы, тем не менее, имеются сообщения о редких случаях миграции геля в руку, периневрии или брюшную стенку. При просачивании геля за пределы фиброзной капсулы разрыв имплантата может быть диагностирован при ультразвуковом, маммографическом и физикальном исследованиях. Большинство известных случаев разрыва имплантатов относится к имплантатам с более хрупкой, тонкой оболочкой, которые устанавливались в конце 1970-х годов.

Разрыв следует подозревать в случаях изменения свойств изделия, например, появления постоянного одностороннего чувства жжения или изменения мягкости, текстуры или формы имплантата. Фактическая частота возникновения разрывов неизвестна в силу скрытого характера и трудности диагностирования большинства из них без диагностической операции. Современные имплантаты имеют более толстую, прочную оболочку и гелевые наполнители повышенной вязкости. Проводить сравнения ожидаемых или фактических показателей частоты разрывов современных имплантатов с показателями, полученными в прошлом, следует с осторожностью, особенно если (что случается чаще всего) речь идет об имплантатах неизвестной марки, модели и типа. При повреждении имплантата показаны его удаление или замена, в частности, при обнаружении в паренхиматозной ткани молочной железы, поскольку это может быть принято за опухоль или помешать определению опухоли.

Причины разрыва имплантата включают, среди прочего: повреждение хирургическими инструментами, интра- и послеоперационную травму, избыточное напряжение или манипуляции в ходе повседневной деятельности, например, при интенсивных физических упражнениях, занятиях контактными видами спорта, обычном ручном массаже, тесном физическом контакте и сжатии во время маммографии.

Изменения чувствительности сосков и молочных желез/болезненность молочных желез

Любые вмешательства, затрагивающие кожу молочной железы, могут привести к гиперчувствительности или к нарушению чувствительности в области соска и альвеолы. Эти изменения могут отличаться по интенсивности и носить временный или постоянный характер. Изменение чувствительности сосков или груди может, в некоторых случаях, отрицательно сказаться на сексуальной чувствительности и затруднить грудное вскармливание. Полагают, что эти изменения обусловлены повреждениями или растяжением нервов в результате операции. Специфического лечения этого состояния не существует.

Большинство женщин, перенесших увеличение или реконструкцию груди с использованием грудных имплантатов, в послеоперационный период переживают болевые ощущения в области груди и/или грудной клетки. Хотя в норме у большинства женщин боль проходит по мере восстановления после операции, у некоторых пациенток боль может приобрести хронический характер. Хроническая боль может быть связана с гематомой, миграцией, инфекцией, слишком большим размером имплантата или капсулярной контрактурой. Внезапная острая боль может быть вызвана разрывом имплантата.

Снижение эффективности маммографического обследования при диагностике раковых заболеваний/кальциевые отложения

Поскольку силикон непроницаем для рентгеновских лучей, теоретически имплантат может помешать раннему выявлению ракового заболевания с помощью маммографического обследования, так как часть молочной железы остается затемненной. Новые методики сжатия молочной железы позволяют увеличить доступную для визуализации область. С другой стороны, многие хирурги считают, что имплантат позволяет усовершенствовать диагностику опухолей методом пальпации. Несмотря на серьезные теоретические опасения, подтверждений взаимосвязи поздней диагностики заболевания с присутствием грудных имплантатов не выявлено. Женщины с высокой степенью риска развития рака молочной железы должны с осторожностью подходить к вопросу имплантации грудных протезов. При маммографическом обследовании требуется сжатие молочных желез, что может привести к разрыву имплантата, но поскольку данное осложнение возникает редко, это не должно удерживать женщин от прохождения регулярных плановых маммографических обследований. Перед маммографическим обследованием необходимо сообщить технологу о наличии имплантатов.

Иногда в старых рубцах образуются отложения кальция, которые можно обнаружить в любой части тела. То же самое касается и фиброзной капсулы имплантата. Обычно подобные отложения образуются лишь через многие годы после операции по имплантации. Кроме того, часто доброкачественное обызвествление можно увидеть на маммографических снимках в остальном здоровой паренхиматозной ткани молочной железы, даже если последняя никогда не подвергалась хирургическому вмешательству. Как правило, на рентгеновском снимке подобные доброкачественные отложения кальция отличаются от кальцификаций, которые сигнализируют о наличии злокачественной опухоли. Опытный врач-рентгенолог способен определить, является ли пятно кальция добро- или злокачественным образованием, однако иногда, чтобы исключить злокачественную опухоль, может потребоваться биопсия. Нет доказательств того, что у женщин с грудными имплантатами такие отложения встречаются чаще или реже, чем у женщин без имплантатов. Многие годы спустя у некоторых пациентов может образоваться тонкий слой кальциевых отложений в фиброзной капсуле вокруг имплантата. Практически всегда такое образование связано с капсулярной контрактурой, но не вызывает каких-либо известных проблем.

Экструзия имплантата/замедленное заживление раны

Чрезмерное давление покровных тканей, передозировка стероидов при обработке хирургического кармана для имплантата, а также хирургическая или внешняя травма могут стать причиной развития некроза кожи и/или отторжения тканей, приводящего к открытию имплантата.

Данное осложнение довольно редко наблюдается у пациентов, перенесших операцию по увеличению груди, но иногда отмечается при более травматичных для мягких тканей условиях реконструкции груди после мастэктомии, местного повреждения ткани и/или облучения. По-видимому, зоны рубцевания, особенно после облучения, наиболее подвержены повреждению. При экструзии имплантатов может потребоваться их хирургическое удаление.

Сморщивание имплантата/неудовлетворенность косметическим результатом/асимметрия

Образование видимых и/или пальпируемых морщин в имплантате связано с истончением покровных тканей, степенью капсулярной контрактуры и структурой поверхности оболочки имплантата. На традиционной гладкой поверхности гелевых имплантатов морщины образуются редко. Некоторые авторы описывают методику маскировки сморщивания путем перемещения собственной жировой ткани в область над имплантатом. Хирургическая ошибка, ранее присутствовавшая асимметрия или изъян, образование келоидного послеоперационного рубца, время, увеличение или снижение веса, беременность и кормление грудью – все это способно ухудшить эстетические результаты в послеоперационный период или в последующем. В большинстве случаев со временем грудь (с имплантатами или без них) в той или иной степени опускается. Асимметрия обычно связана с невозможностью полностью скорректировать исходное различие между молочными железами. Кроме того, она может быть вызвана хирургической ошибкой, асимметричной контрактурой или разрывом имплантата.

Чрезмерное разрастание волокон коллагена в месте разреза в процессе заживления приводит к образованию у некоторых пациентов некрасивых с косметической точки зрения шрамов. Келоидные рубцы, которые плохо поддаются лечению, зачастую разрастаются за пределы исходного рубца и со временем могут продолжать увеличиваться. Гипертрофические рубцы в целом ограничиваются пределами исходного рубца и хорошо поддаются корректирующему лечению (инъекции стероидов для контроля выработки коллагена или хирургическая операция по коррекции положения, направления или линии рубца).

Возможные реакции на силикон

Данный текст является кратким обзором описания, представленного в медицинской литературе. Компания Mentor признает, что информация в данном тексте носит высокоспециализированный характер. Тем не менее, врачебная этика и практика определяют хирурга как посредника между производителем прописываемого медицинского изделия и пациентом. Проблема возможной взаимосвязи между использованием силикона (и других имплантируемых материалов) и развитием различных заболеваний является предметом жарких научных споров. Обеспокоенность вызывают иммунологические и неврологические нарушения, канцерогенность и заболевания соединительной ткани.

Несмотря на обширную казуистику по поводу давно известных и недавно описанных заболеваний соединительной ткани, которые связывают с применением имплантатов, многочисленные эпидемиологические исследования показали отсутствие какой-либо значимой взаимосвязи между применением силиконовых грудных имплантатов и любыми известными или новыми заболеваниями соединительной ткани и иммунной системы. Анализом публикаций в медицинской литературе, посвященных данному вопросу (в частности тех, которые касаются силиконовых грудных имплантатов), занимались четыре авторитетные научные группы специалистов в различных областях медицины: Независимая аналитическая группа (Independent Review Group) (назначенная главным врачом Великобритании), Национальный комитет по науке (National Science Panel) (назначенный судьей Pointer по делу MDL 926 по делу MDL 926), Институт медицины (Institute of Medicine (IOM)) и Программа по оценке научно-технических возможностей (Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme) (утвержденная Европарламентом). По результатам этого анализа были составлены объемные отчеты. Все четыре авторитетных органа пришли к единому заключению об отсутствии каких-либо явных доказательств, свидетельствующих о причинно-следственной связи, или подтвержденной зависимости между применением силиконовых имплантатов молочной железы и риском развития известных или новых аутоиммунных заболеваний или заболеваний соединительной ткани. Практически такие же результаты представлены в обновленном обзоре 2011 г, посвященном эпидемиологическим публикациям в реферируемой медицинской литературе за 2011 г.[3]

Сопутствующие неврологические проблемы (например, рассеянный склероз и боковой амиотрофический склероз) отмечались у небольшого числа пациентов с грудными имплантатами. Последующие исследования не выявили взаимосвязи между неврологическими заболеваниями и применением грудных имплантатов.

Было проведено несколько исследований с целью оценки канцерогенности грудных имплантатов, которые не подтвердили предположение о повышенном риске развития рака. На данный момент исследования по оценке известных и потенциальных рисков, ассоциируемых с хирургическими операциями с использованием грудных имплантатов, продолжаются.

Достоверных данных о врожденных дефектах и других побочных действиях на репродуктивную систему человека, связанных с использованием силиконовых протезов молочной железы любого типа, в литературе не обнаружено. Последние исследования, спонсором которых выступила компания Mentor, позволили получить новые доказательства того, что силикон, используемый для производства протезов молочной железы, не оказывает побочного действия на репродуктивную систему экспериментальных животных.

Несмотря на то, что теоретически любая хирургическая операция на молочных железах, в том числе имплантация грудных протезов, способна нарушить выработку достаточного количества грудного молока, многие женщины с грудными имплантатами успешно кормят своих детей грудью. Известно, что любая операция на молочных железах (например, грудная биопсия) может повлиять на количество вырабатываемого грудного молока. В последние годы не раз поднимался вопрос о способности силикона проникать в грудное молоко у женщин с силиконовыми грудными имплантатами и его потенциальное воздействие на здоровье вскармливаемых грудным молоком детей. Однако самые последние исследования позволили получить веские доказательства отсутствия взаимосвязи между силиконовыми грудными имплантатами и развитием побочных эффектов у вскармливаемых грудным молоком детей. Специалисты Американской академии педиатрии (American Academy of Pediatrics) пришли к заключению, что у женщин с имплантатами нет причин отказываться от кормления грудью. В 2000 году специалисты Европейского комитета по обеспечению качества и контроля за медицинскими изделиями, предназначенными для пластической хирургии (European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM)), пришли к заключению, что грудные имплантаты, наполненные силиконовым гелем, не оказывают побочного действия на протекание беременности, развитие плода, грудное вскармливание или вскармливаемых грудным молоком детей.

В отчете «Safety of Silicone Breast Implants» о безопасности применения силиконовых имплантатов, выпущенном в июле 1999 года при поддержке Института медицины (Institute of Medicine (IOM)), отмечается, что риск развития рака, иммунологического заболевания или неврологических проблем у женщин с силиконовыми грудными имплантатами не превышает риск их развития у остальной популяции. Комитет также пришел к выводу об отсутствии доказательств передачи силикона детям через грудное молоко женщин с грудными имплантатами.

Анапластическая крупноклеточная лимфома

В международные регулирующие агентства поступила информация, согласно которой (а также согласно публикациям в медицинской литературе) была выявлена связь между имплантацией протезов молочной железы и развитием у пациенток анапластической крупноклеточной лимфомы (АККЛ), которая относится к лимфомам неходжкинского типа.[4] Для женщин, которым установлен имплантат молочной железы, существует очень небольшой, но повышенный в сравнении с нормой риск развития ассоциированной с имплантатами молочной железы анапластической крупноклеточной лимфомы (АИМЖ-АККЛ) в жидкости или рубцовой капсуле, прилегающей к имплантату, и в этом случае документально зафиксирован потенциал развития местного, регионального и отдаленно распространенного рака, изредка приводящего к гибели пациенток.

Случаи АИМЖ-АККЛ наблюдались во всем мире у пациенток с имплантатами молочной железы, изготовленными компанией Mentor и другими производителями, при этом имплантаты были самой разной формы, с разными характеристиками поверхности и разной конструкции. Большая часть случаев, упомянутых в литературе, связана с использованием текстурированных имплантатов. Есть несколько статей, посвященных изучению факторов риска развития АИМЖ-АККЛ, в том числе разного рода методов создания текстурированной поверхности имплантатов и роли биопленок в генезисе этого заболевания, среди прочего.

Врачу следует учесть возможность АИМЖ-АККЛ, если пациентка обращается к нему с поздней серомой (не меньше 1 года, а в среднем спустя 7–10 лет после имплантации), появлением уплотнения в груди вблизи имплантата или с жалобами на лимфоаденопатию. В случае отсроченного увеличения молочной железы на фоне ранее установленного имплантата проводят ультразвуковое или МРТ-исследование с целью обнаружения серомы или лимфомы. Для диагностики сразу в момент обращения выполняют игольную аспирацию содержимого, стараясь извлечь как можно больше жидкости (как минимум 50 мл), контролируя смещение имплантата и защищая его в процессе аспирации с помощью ультразвука. Если имеется подозрительное солидное образование, выполняют игольную или открытую биопсию. Образцы отправляют на исследование, которое включает цитологическое определение морфологии клеток, иммунохимическое определение экспрессии CD30 и АЛК (киназы анапластической лимфомы), а также проточную цитометрию с целью оценки, количественного и характеристического описания Т-клеток в образце. Настоятельно рекомендуется консультация специалиста по заболеваниям крови в специализированном онкоцентре, чтобы можно было установить или исключить диагноз АИМЖ-АККЛ. Если пациентке будет поставлен диагноз АИМЖ-АККЛ, настоятельно рекомендуется провести консилиум специалистов, включающий онколога, патоморфолога, хирурга-онколога и пластического хирурга. Рекомендации National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (США) по лечению диагностированной АИМЖ-АККЛ включают удаление имплантата и всей окружающей его капсулы, а также удаление связанных с нею образований и затронутых лимфатических узлов.[7]

Обо всех выявленных случаях АИМЖ-АККЛ нужно сообщать в соответствии с информацией, приведенной в разделе **СООБЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ЯВЛЕНИЯХ**.

FDA предоставляет дополнительную информацию касательно вопросов и ответов на тему АИМЖ-АККЛ по адресу: http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

Обращаем ваше внимание на то, что по поводу наиболее современных методов диагностики и лечения следует обращаться за рекомендациями к National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Просачивание геля

Используемый в имплантатах гель состоит из крупных одиночных молекул с сеткой трехмерной структуры, которые составляют 20 % общей массы геля. Пространство между этими молекулами заполняет вязкий жидкий силикон медицинского назначения. Эта вязкая жидкость аналогична материалам, присутствующим во многих продуктах, в том числе безрецептурных препаратах от повышенного газообразования для детей и взрослых. Небольшое количество силикона может проникнуть (просочиться) через оболочку имплантата. Основная его часть при этом остается на стенках имплантата. Незначительное количество попадает внутрь фиброзной капсулы, где понемногу подбирается клетками-уборщиками иммунной системы – макрофагами. В норме эти клетки отвечают за уничтожение инородных тел, например бактерий. Но если материал (например, силикон) не поддается разрушению, макрофаги переносят его в лимфатические узлы. Как отмечается в разделе **«Возможные реакции на силикон»**, в отчете Программы по оценке научно-технических возможностей (STOA) от 2000 года приведено следующее заключение: «Исследования не выявили связи между силиконовыми имплантатами и серьезными рисками для здоровья, например, раком и заболеваниями соединительной ткани».

Гранулемы

Даже вокруг небольшого объема силикона могут образовываться гранулемы. И хотя эти узелки не являются злокачественными, их бывает сложно отличить от злокачественной гранулемы без удаления (биопсии) и исследования. Крупные и похожие на злокачественное новообразование гранулемы подлежат биопсии или хирургическому удалению и исследованию.

Прочие возможные реакции

- Возможно временное развитие тромбоза вен в области протеза (при этом они становятся похожими на толстые жгуты), который проходит без хирургического вмешательства или медикаментозного лечения.
- Возможна боль, вызванная ущемлением нервов или затрудненным сокращением мышц из-за неправильного размера и/или размещения имплантата.
- Известны случаи образования гипертрофических рубцов.
- При значительной степени адгезии тканей возможны трудности с удалением протеза.

Инструкции и меры предосторожности при извлечении имплантата

При необходимости удаления имплантата следует использовать стандартные хирургические подходы и практику. При этом необходимо удалить изделие полностью. В случае разрыва заполненного гелем имплантата следует по возможности удалить весь гель.

СООБЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

В случае если пациентка, пользователь или третье лицо находятся в Европейском союзе или в странах с подобным нормативным режимом, и если в ходе использования изделия или в результате его применения происходит серьезный инцидент, сообщите об этом производителю изделия и (или) его уполномоченному представителю, а также уведомьте соответствующие национальные органы власти.

ОЦЕНКА ИЗДЕЛИЯ

Компания Mentor требует незамедлительно сообщать обо всех случаях осложнений и/или эксплантации при применении настоящего изделия местному представителю компании Mentor, который несет ответственность за уведомление отдела претензий компании Mentor. При необходимости эксплантации компания Mentor организует анализ извлеченного изделия, при этом необходимо получить разрешение пациента и врача на проведение исследований, способных изменить состояние изделия.

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ ТОВАРА

Разрешение на возврат товара следует получить у местного представителя компании Mentor до возврата товара. Для возмещения стоимости или замены товара он должен иметь неповрежденные печати производителя. За возврат неиспользованного изделия может взиматься плата.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, которые контактировали с биологическими материалами человека, могут быть заразными. Утилизируйте их с надлежащими предосторожностями в соответствии с местным законодательством. *Примечание:* об изделиях, с которыми связаны жалобы или потенциальные неблагоприятные явления, следует незамедлительно сообщать местному представителю компании Mentor, чтобы он мог вернуть их в компанию (см. ниже раздел «ОЦЕНКА ИЗДЕЛИЯ»).

РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ИЗДЕЛИИ

Компания Mentor отказывается от любых гарантий, изложенных в письменной или устной форме, предусмотренных законом, явных или подразумеваемых в силу действия закона либо иных обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии годности для продажи, пригодности к использованию по назначению или конструкции. Компания Mentor не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно являющиеся следствием использования настоящего изделия. Никакое заверение или иное подтверждение фактов, включая, помимо всего прочего, заявления о пригодности к использованию или характеристиках изделия, не является или не считается гарантией, предоставленной компанией Mentor в каких-либо целях. Компания Mentor не берет на себя и не признает за собой каких-либо иных дополнительных обязательств или ответственности, связанных с данным изделием.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Для получения информации о продукте или заказа обратитесь к местному представителю компании Mentor.

СВЕДЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВРАЧ ДОЛЖЕН СООБЩИТЬ ПАЦИЕНТКЕ

Установка грудного имплантата производится исключительно по желанию пациентки, поэтому перед операцией следует хорошо взвесить и обсудить с ней риски и пользу этого вмешательства. Хирург должен предоставить каждой потенциальной пациентке следующие информационные материалы:

- **Операция по установке гелевых грудных имплантатов: принятие информированного решения**

  Эту брошюру можно использовать для того, чтобы ознакомить пациентку с рисками и пользой, которые связаны с хирургическим протезированием молочной железы с помощью наполненных гелем имплантатов. Пациентке нужно посоветовать выждать неделю после прочтения и усвоения этой информации, прежде чем она примет решение о том, делать ли ей операцию по увеличению груди.

- **Материалы изделия**

  Гелевые грудные имплантаты MENTOR® отвечают требованиям стандарта ISO 10993 в части биосовместимости. Ткани пациентки будут соприкасаться только со 100 %-ным силиконом, предназначенным для медицинского использования. Оболочки гелевых грудных имплантатов MENTOR® выполнены из силиконового эластомера медицинского качества. Оболочки заполнены клейким силиконовым гелем медицинского качества.

- **Ожидаемый срок службы изделия и последующее врачебное наблюдение**

  Вне зависимости от того, делаете ли вы косметическую или реконструктивную операцию, следует учитывать, что имплантация протезов молочной железы может потребовать нескольких хирургических вмешательств. На протяжении жизни пациентки с грудными имплантатами может потребоваться дополнительно посетить врача и подвергнуться дополнительным хирургическим вмешательствам. Чем дольше грудные имплантаты находятся в организме, тем больше шансы, что возникнут какие-то осложнения, а некоторые из них могут потребовать дополнительных хирургических вмешательств.

  Грудные имплантаты не относятся к изделиям с бессрочной эксплуатацией. Со временем пациентке может понадобиться удаление грудного имплантата с заменой или без таковой.

  На основании приведенных ниже данных ожидается, что срок службы грудных имплантатов MENTOR® MemoryGel® и Contour Profile® (CPG) составляет в среднем более десяти лет.

  Оценка срока службы грудных имплантатов MENTOR® была сделана на основании ожидаемой частоты разрыва имплантатов. Разрыв грудного имплантата может быть вызван самыми разными причинами, в том числе износом, наступающим со временем из-за обычных движений тела, непреднамеренным воздействием острых инструментов в ходе хирургической операции, а также физическим напряжением вследствие тяжелых нагрузок или, например, в результате автомобильной аварии. Частота разрыва грудных имплантатов зачастую зависит от типа хирургического вмешательства при имплантации. В клинических исследованиях, предпринимаемых владельцем бренда MENTOR®, пациентки регулярно проходят МРТ с целью установить, целы ли их имплантаты. Важно отметить, что у большинства пациенток разрыв имплантата не вызывает никаких симптомов.

Оценка показателя частоты разрыва грудных имплантатов производства компании MENTOR® по данным клинических исследований изделий марки MENTOR®.

Частота разрывов рассчитана по методу анализа Kaplan-Meier. В методе Kaplan-Meier предпринимается попытка учитывать пациенток, которые не приходят на контрольные визиты, и тем самым скорректировать ожидаемый показатель частоты разрывов. Этот показатель частоты разрывов включает как «подозреваемые», так и «подтвержденные» случаи, как описано ниже.

Подозреваемые разрывы — это разрывы, наличие которых предполагается на основании результатов визуализации МРТ, но которые невозможно подтвердить путем хирургической эксплантации и физического осмотра имплантата, так как пациентка решила не извлекать имплантат.

Подтвержденные разрывы — это те, которые были установлены по факту осмотра удаленного из тела пациентки имплантата.

Из общего количества случаев разрыва грудных имплантатов MENTOR® MemoryGel® (включая как подтвержденные, так и подозреваемые, но не получившие подтверждения), на долю подтвержденных разрывов приходится 64 % (49 из 77 подозреваемых или подтвержденных случаев); среди грудных имплантатов Contour Profile® (CPG) подтвержденные разрывы имплантатов составляют 47 % (8 из 17 подозреваемых или подтвержденных случаев).

Показатели подозреваемых или подтвержденных разрывов грудных имплантатов MENTOR® MemoryGel® за **10-летний** период:

Первичная операция по увеличению груди	Повторная операция по увеличению груди (ревизия)	Первичная реконструкция	Повторная реконструкция (ревизия)
14,9 %	16,5 %	24,3 %	25,8 %

В течение 10 лет на контроль явились 53 % пациенток, поэтому точность данных ограничена.

Показатели подозреваемых или подтвержденных разрывов грудных имплантатов Contour Profile® (CPG) за **10-летний** период:

Первичная операция по увеличению груди	Повторная операция по увеличению груди (ревизия)	Первичная реконструкция	Повторная реконструкция (ревизия)
3,3 %	4,7 %	11,2 %	0 %

В течение 10 лет на контроль явились 45 % пациенток, поэтому точность данных ограничена.

- **Идентификационная карточка пациентки**

  В комплектацию каждого гелевого грудного имплантата входит идентификационная карточка пациентки. Чтобы заполнить ее, приклейте наклейки для медицинской документации пациентки с каждого из имплантатов на оборот карточки. Наклейки для медицинской документации пациентки находятся во внутренней упаковке изделия — они прикреплены к этикетке. Если по какой-то причине наклейки для медицинской документации отсутствуют, скопируйте вручную номер партии, номер по каталогу и описание изделия с этикетки самого изделия. Идентификационную карточку следует отдать пациентке для ознакомления.

  Индивидуальная информация о каждом имплантате включается в карточку имплантата и в документацию пациентки, которую должен хранить медицинский работник. Врач обязан выдать пациентке карточку, на которой будет указана информация, идентифицирующая установленное в ее организме изделие.

ССЫЛКИ

1. 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. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. 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.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements
6. Chen et aL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. April 2018
7. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx

Последнюю редакцию данного документа вы можете найти на сайте www.e-ifu.com.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБОЗНАЧЕНИЙ НА МАРКИРОВКЕ

Left Breast	Имплантат предназначен для левой молочной железы
Right Breast	Имплантат предназначен для правой молочной железы
Date of Implant	Дата проведения хирургической операции по имплантации
Patient Name	Ф. И. О. пациента
Surgeon Name	Ф. И. О. хирурга
Address	Адрес хирурга
Phone	Номер телефона хирурга

1	Количество — один		Использовать до (дата)
REF	Номер по каталогу		Внимание
LOT	Код партии		Не использовать повторно
STERILE	Стерилизовано паром или сухим жаром		Ширина, высота, проекция
SN	Серийный номер		Диаметр, проекция
CE 2797	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/EEC с обновлениями согласно директиве 2007/47/EC.		Производитель
			Дата изготовления

MP	Круглый гелевый грудной имплантат с гладкой поверхностью, профилем средний и уровнем когезии Cohesive I Круглый гелевый грудной имплантат SILTEX™ с профилем средний и уровнем когезии Cohesive I	MP	Круглый гелевый грудной имплантат SILTEX™ с профилем средний и уровнем когезии Cohesive II
M+	Круглый гелевый грудной имплантат с гладкой поверхностью, профилем средний плюс и уровнем когезии Cohesive I Круглый гелевый грудной имплантат SILTEX™ с профилем средний плюс и уровнем когезии Cohesive I	M+	Круглый гелевый грудной имплантат SILTEX™ с профилем средний плюс и уровнем когезии Cohesive II
M+X	Круглый гелевый грудной имплантат с гладкой поверхностью и профилем средний плюс Xtra Круглый гелевый грудной имплантат SILTEX™ с профилем средний плюс Xtra	HP	Круглый гелевый грудной имплантат SILTEX™ с высоким профилем и уровнем когезии Cohesive II
HP	Круглый гелевый грудной имплантат с гладкой поверхностью, высоким профилем и уровнем когезии Cohesive I Круглый гелевый грудной имплантат SILTEX™ с высоким профилем и уровнем когезии Cohesive I		
HPX	Круглый гелевый грудной имплантат с гладкой поверхностью и высоким профилем Xtra Круглый гелевый грудной имплантат SILTEX™ с высоким профилем Xtra		
UHP	Круглый гелевый грудной имплантат с гладкой поверхностью, ультра-высоким профилем и уровнем когезии Cohesive I Круглый гелевый грудной имплантат SILTEX™ с ультра-высоким профилем и уровнем когезии Cohesive I		

MENTOR®

제품 포장 내 설명서

한국어

젤 유방 삽입물

2021년 6월, 156001-04 LAB100069598v7

설명

MENTOR® 젤 유방삽입물은 실리콘 탄성 중합체 유방 보형물입니다. 젤충전 외피는 실리콘 탄성중합체의 연속적 교차결합층으로 구성되어 삽입물의 탄성과 무결성을 유지합니다.

Mentor사는 외피 표면에 따라 SILTEX™ 및 평활면(平滑面) 등 두 가지 종류의 젤 유방삽입물을 제공합니다. SILTEX™는 외피에 결이 존재하여 콜라겐 경계면에 분열층을 형성합니다. 모든 MENTOR® 젤 유방삽입물은 응집력있는 실리콘 젤을 함유합니다. Mentor사는 응집력 수준이 다양한 충전물질을 채운 젤 유방삽입물을 제공합니다. 본 제품에는 다양한 돌출 형태를 지닌 원형과 여러 가지 높이와 돌출 형태를 가지는 생체 윤곽형이 있습니다. 제품 라벨에 표시된 용량은 충전된 젤의 용량을 표시합니다.

적응증

본 삽입물은 다음 적응증에 사용할 수 있습니다

- 미용적 유방확대술. 유럽연합에서는 "18세 미만 여성 대상 삽입은 의학적 근거에 의해서만 허가되어야 한다"고 권장합니다.
- 유방절제술 후의 즉시 또는 지연 유방 재건술.
- 유방절제술 이외의 암 치료로 인한 유방 재건술.
- 유방절제술 이외의 암 치료나 이전에 시행된 유방절제술의 합병증 또는 기타 바람직하지 않은 결과로 인한 교정.
- 외상 후(외과적 수술 또는 외상으로 인한 유방 전체/부분 소실로 정의).
- 선천성 기형: 누두흉(pectus excavatum, 흉골과 전방늑골 이상을 동반한 선천적으로 오목한 흉곽 기형으로 정의), 새가슴(pectus carinatum, 흉골과 전방늑골 이상이 관찰되며 선천적으로 볼록한 흉곽 기형으로 정의), 선천적 또는 후천적으로 양측 유방의 크기가 심하게 달라 상당한 신체적 결함을 보이는 중증 비대칭(예: 폴란드 증후군).
- 특이적 유방재건술(예: 유방교정술)이 필요한 중증 유방하수.
- 보형물 삽입의 원 적응증 및 최초 삽입한 보형물의 종류와 무관한 내과/외과 합병증에 의한 중증 기형으로 보형물 교체를 위한 재수술이 요구되는 환자.
- 상기 적응증 중 하나의 이유로 시술을 시행한 결과 건측 유방확대술이 요구되는 환자(예: 대칭 유지를 위해 반대편 유방의 확대술을 겸한 일측성 유방절제술).
- 이전에 실리콘 젤 또는 생리식염수 충전 삽입물로 유방확대술이나 재건술을 시행한 환자의 삽입물 교체 혹은 재수술.

금기

아래 상황의 여성에서 본 삽입물 사용은 금기입니다:

- 임신 및 수유 중인 여성.
- 루푸스(예: 전신성 홍반성루푸스 및 원판형 홍반성루푸스).
- 피부경화증(예: 진행성 전신 경화증).
- 창상 치유를 저해하거나 합병증을 일으킬 수 있는 현재 질환(재건 환자 제외).
- 신체 일부의 감염 또는 농양.
- 임상적으로 삽입물 이식에 부적합한 조직 특성이 관찰되는 경우(예: 방사선 조사로 인한 조직 손상, 불충분한 조직 또는 취약한 혈관 분포 상태).
- 의사의 판단으로 부적절한 외과적 위험 가능성이 있는 치료를 받고 있거나 필요한 경우.
- 중대한 수술 후 합병증을 일으킬 수 있는 해부학적/생리학적 이상.
- 이물질에 대한 과민증 병력 또는 유방확대술이나 재건술을 반복적으로 시도하고 실패한 기왕력.
- 추가적 교정술에 대한 의지가 없는 환자.
- 부적절한 태도나 동기와 같은 비현실적 기대감 혹은 외과적 술기 및 보형물 삽입 위험에 대한 이해 결여.
- 피하 유방절제술을 받지 않은 전암성 유방 질환.
- 유방절제술을 받지 않고, 치료를 받지 않거나 부적절하게 치료된 유방 악성종양.

주의: 특히 흉벽의 방사선 손상, 흉부 피부의 긴장, 흉부 피부 이식 혹은 대흉근의 광범위 절제술을 시행한 경우에 유방 절제술 혹은 외상 후 조직 대체를 목적으로 젤충전 삽입물을 만족스럽게 사용하기 위해서는 특별한 재건 과정이 요구됩니다.

임상적 이점
유방확대술은 미용적 목적으로 유방의 크기를 증가시키는 외과적 시술입니다.

유방재건술은 암이나 외상으로 인하여 제거된 유방 조직 또는 심각한 유방 이상으로 인하여 적절히 발육하지 못한 유방 조직을 대체하기 위한 외과적 시술입니다.

환자교육 및 사전동의
젤 유방삽입물의 사용과 관련된 시술에는 합병증 및 위험이 수반될 수 있습니다. 본 제품은 사전 계획된 시술에 사용되어야 합니다. 수술 전에 환자에게 조직 재건 또는 삽입물을 이용한 유방확대술 목적으로 기타 선택 가능한 수술 방법들의 장점 및 가능한 위험에 대해 조언해야 합니다. 환자에게 유방삽입물이 비영구적이며, 삽입물 제거나 대체를 포함한 교정 수술이 필요할 수 있음을 설명하여야 합니다. 유럽 공동체(EC) 및 오스트레일리아의 시술의들은 삽입을 원하는 환자들에게 "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision (젤충전 유방삽입물 수술: 현명한 결정)"이라는 Mentor사의 환자용 소책자를 제공하여야 합니다. 이 소책자의 목적은 현명한 결정을 하도록 환자에게 유방확대술 및 유방재건술에 관한 정보를 제공하는 것입니다. 환자 소책자 뒷면에 환자서명 서식이 제공됩니다. 유럽 공동체 및 오스트레일리아 국적 환자들의 경우 환자용 소책자를 숙독하고 이해한 후 시술 전에 환자서명 서식에 서명 날인하여야 합니다.

시술의는 수술 전에 환자와 상담을 통하여 최선의 방법을 결정하여야 할 책임이 있습니다. Mentor 사는 시술의가 환자에게 유방삽입물 사용과 관련하여 발생할 수 있는 모든 합병증 및 위험에 대해 조언할 것을 권고합니다.

유럽 공동체 및 오스트레일리아의 시술의는 수술 후에 환자에게 사용된 삽입물의 정보가 표시된 ID 카드를 제공하여야 합니다. 삽입물과 함께 환자 ID 카드에 부착할 수 있는 라벨이 제공됩니다. 환자는 응급 상황에서 치료가 용이하도록 환자 카드를 휴대해야 합니다.

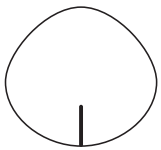
시술의는 환자에게 필요한 수술 후 외래 방문 일정과 유방암 발견을 위한 정기 검진차 지속적으로 주치의를 방문해야 한다는 사실을 설명하여야 합니다. 환자는 유방 부위의 어떠한 수술을 계획하기 이전에 주치의나 시술의에게 삽입물을 갖고 있다는 사실을 알려야 하며, 유방 부위에 스테로이드 같은 국소성 약제를 사용하기 전에 주치의나 약사에게 문의하여야 합니다. 또한 환자에게 유방 삽입물과 관련하여 문제가 발생할 경우 시술의에게 연락하도록 안내해야 합니다.

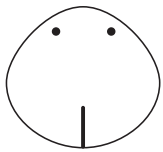
사용 지침
유방확대술 또는 유방재건술을 위한 젤충전 보형물 삽입 시에는 다양한 외과적 기법을 이용할 수 있습니다. 그러므로 시술의가 환자에게 최선이라고 판단하는 수술방법을 사용하여야 합니다. Mentor사는 젤 충전 삽입물에 관하여 아래의 술기를 추천합니다.

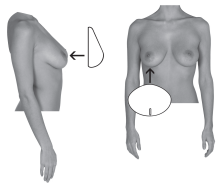
삽입물 선택
현재까지 파악된 수술적 및 삽입물 크기에 대한 중요한 변수는 다음과 같습니다.

- 삽입물은 환자의 흉벽 크기에 비해 너무 크거나 작지 않아야 합니다.
- 삽입물을 충분히 감쌀 수 있는 조직이 있어야 합니다.
- 조직이 얇거나 부실한 환자에게는 삽입물의 근육하 이식이 보다 적합할 수 있습니다.
- 삽입물을 평활한 면에 편평하게 놓으려면 크기가 적당하고 대칭을 이루도록 잘 도안된 건성 포켓을 만들어야 합니다.

생체 윤곽형(Contour Profile)의 경우:
SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ 젤 (CPG™ 젤) 유방 삽입물 Cohesive III는 삽입물의 전면 및 후면에 돌출형 방향 표지가 있습니다. 이 표지는 시술 시 삽입물의 방향과 적절한 위치를 절정하는 데 도움을 줍니다.


전면 방향 표지


후면 방향 표지



주의: 시술 시 적절한 크기의 삽입물을 융통성있게 선택할 수 있도록 수술장에 두 가지 크기 이상의 삽입물을 구비하는 것이 좋습니다. 예비용 삽입물도 준비되어 있어야 합니다.

의학 문헌에 따르면 일부 유형의 실리콘 삽입물 시술 환자에게 치과 또는 기타 외과적 시술 시 예방적 항생제를 투여하는 것이 도움이 될 수 있습니다.

모든 종류의 삽입물 또는 충전재에 대한 알레르기 반응 병력에 관하여 환자에게 명확한 문진을 시행해야 합니다.

젤 유방삽입물의 검사 절차
사용 직전에 삽입물의 개통성과 외피의 무결성을 검사하여야 합니다. 삽입물을 손과 손가락으로 부드럽게 만지면서 누출 부위가 있는지 주의 깊게 관찰해야 합니다.

유방삽입물의 등록 절차
각각의 삽입물에 해당 유니트 관련 카탈로그 번호, 로트 번호 및 일련 번호(해당 경우)가 수록된 2개의 환자 등록용 라벨이 제공됩니다. 이들 접착 라벨 중 하나는 환자 차트에 부착해야 합니다. 라벨에는 각 삽입물의 삽입 위치(좌측, 우측) 및 시술 일자도 기재해야 합니다.

제조
본 보형물은 프탈레이트를 함유하는 성분/물질을 사용하여 제조되지 않았습니다. 또한 보형물은 라텍스를 함유하지 않으며, 제조 중 라텍스를 함유하는 제품과 접촉하지 않았습니다. 보형물은 동물의 조직을 활용하여 제조되지 않았습니다.

세척 및 멸균
MENTOR® 젤 유방삽입물은 **무균 및 비발열성 이중포장 패키지 시스템**에 개별 포장되어 판매됩니다. 이중포장 시스템은 멸균제품을 수술실 내 보급 영역에서 무균 영역으로 들여올 때 선호되는 방법입니다. 이중포장 시스템이 손상된 경우 멸균성을 보장할 수 없습니다. 멸균 장벽이 손상되었거나 의료 기기가 손상된 경우 의료 기기를 사용하지 말고 현지 Mentor 대리점에 문의하십시오.
본 제품은 건열멸균 방식으로 멸균되었습니다. **본 보형물을 재멸균하지 마십시오.**

모든 MENTOR® 젤 유방 삽입물은 **단일 시술**에서 **한 명의 환자**에게만 사용하도록 제작되었습니다. 제조자의 지침에 반하여 의료 기기를 재사용할 경우, 감염(미생물, 바이러스 및 기타 전염성 제제)이 발생할 위험이 있으며 면역 반응과 의료 기기의 멸균성을 더 이상 보장할 수 없습니다. 또한 보형물 손상 위험으로 인하여 보형물의 무결성을 보장할 수 없습니다. 일회용 용도를 준수하지 않는 경우 제품의 확립된 유통 기한이 훼손되어 무효가 됩니다. 손상된 보형물은 멸균성, 안전성 및 유효성을 보장할 수 없습니다. 제품이 오염된 경우, 해당 지역의 Mentor사 대리점에 문의하십시오(**반품승인** 항목 참조).

보관, 취급 및 포장재 처리 안내
본 제품에 대한 특별한 보관 조건은 없습니다. 본 제품은 가속 노후 상황에서 극도의 고온/다습 환경에 노출 후 시험을 거쳤습니다. 보형물의 포장재 처리나 재활용은 해당 지역의 규정과 재활용 계획을 준수하십시오. Mentor는 제품 불만 또는 이상 반응과 관련하여 제거된 제품은 모두 제조자인 Mentor에 반환하도록 요청합니다. 아래의 제품 평가 섹션을 참조하십시오.

주의사항
수술에 앞서 시술 환자 및 그 대리인에게 본 제품 사용시 발생 가능한 부작용을 알리는 것은 시술의의 의무입니다.

- 기왕의 감염증은 삽입물 이식 전에 완치되어야 합니다.
- 삽입물로 유방확대술/유방재건술을 시행하는 시술의는 환자 신체 측정, 삽입물의 크기 결정 및 시술 기법의 최신 지견을 숙지하고 있어야 합니다(본 설명서 **사용 지침** 항목 참조).
- 실리콘 탄성중합체 외피는 외과용 메스에 의해 쉽게 절단되며 과도한 압력 끝이 무딘 기구의 접촉 또는 바늘로 천자 시 파열될 수 있습니다. 이로 인해 향후 파열될 수도 있습니다. 모든 보형물은 **삽입 전 및 삽입 도중**에 구조적 손상이 없는지 주의하여 관찰해야 합니다. 보형물 취급 및 삽입 시 세심한 주의를 기울여야 합니다.
- 삽입 도중 과도하게 힘을 주거나 무리하게 조작하면 삽입물이 손상될 수 있으므로 피해야 합니다.
- 보형물 삽입 부위에서의 모든 수술적 술기 시 삽입물의 손상 가능성이 있으므로 특히 주의해야 합니다. 삽입 보형물이 손상되는 경우 반드시 제거해야 합니다.
- 보형물은 수술 전에 누출 여부를 확인해야 하며 시술 시 보형물의 구조적 무결성이 손상되지 않는지 지속적으로 모니터링해야 합니다. 본 삽입물은 어떠한 형태로든 원형을 변형시켜 삽입해서는 안됩니다. 삽입물 손상 시 및 수리 혹은 변형을 시도한 경우에는 사용하지 말아야 합니다. **수술 시 사용 가능한 예비 삽입물을 항상 준비해야 합니다.**
- 삽입물 외피를 손상할 수 있는 일회용 축전기형 소작기와 접촉하지 않도록 주의해야 합니다.

SILTEX™ 젤 유방삽입물 관련 추가 주의사항

- **너무 작게 절개하지 마십시오.** 보형물 삽입을 용이하게 하고 보형물 손상을 피하려면 작은 절개선보다는 매끈한 외피를 가진 보형물 삽입 시 통상 이용되는 큰 절개선이 필요합니다. 삽입 중 파열된 보형물은 수술 후 파열될 수 있습니다.
- Mentor사는 시술의들이 최적의 **절개선 크기** 및 **수술적 접근법을** 결정할 때 **삽입물의 크기** 및 **SILTEX™ 외피의 견고성과 돌출성을** 고려하도록 권고합니다(본 설명서의 **삽입물 선택** 항목 참조).

수술 전후 감염 및 염증 원인을 줄이는 방법:
다음 방법을 통해 수술 전후 세균 감염과 미립자 기반 염증을 잠재적으로 줄일 수 있습니다.

- 여러 겹으로 밀봉하여 보형물 공간과 피부/상처 부위 세균을 분리합니다.
- 가능하면 유선 및 분비선과 가까운 포켓 박리를 피하십시오.
- 인접 조직에 불필요한 외상이 발생하는 것을 피하고 삽입물 포켓 생성 시 꼼꼼하게 지혈하십시오.
- 수술 중 의료 기기 노출, 피부 접촉 및 포켓 배치 시도 횟수를 최소화하십시오.

- 수술 전에 예방 항생제를 정맥 투여합니다.
- 부적절한 취급으로 인해 보풀, 먼지, 활석, 수술용 장갑 분말, 도포 및 스폰지 보풀, 지문, 피부 유성 성분 및 기타 표면 오염 물질이 보형물에 묻는 경우 이물질 반응이 발생할 수 있습니다. 보형물의 오염과 합병증 발생 가능성을 방지하기 위해 청결한 무균 기법을 엄격하게 준수해야 합니다. 보형물을 취급하기 전에 수술용 기구와 장갑은 깨끗이 세척하여 불순물을 제거해야 합니다.

생체 윤곽형(Contour Profile)

- 포켓이 너무 커서 삽입물이 과도하게 이동 또는 회전하지 않도록 주의해야 합니다.
- Mentor사는 시술의들이 최적의 **절개선 크기 및 수술적 접근법**을 결정할 때 **삽입물의 크기** 및 **SILTEX™ 외피의 견고성과 돌출성**을 고려하도록 권고합니다**(**본 설명서의 **삽입물 선택** 항목 참조**).**

경고

환자에게 시술 예정인 수술이나 모든 보형물 관련 위험 및 합병증에 대하여 조언하고 다른 수술의 위험이나 합병증과 비교하여 설명하는 것은 **시술의의 의무**이며 Mentor사는 시술의를 신뢰합니다. **환자에게 유방보형물이 비영구적이라는 사실을 설명해야 합니다.**

- 수술기구에 의해 삽입물이 손상되지 않도록 주의하십시오. 이런 접촉으로 즉각적 혹은 지연성 외피 파열을 일으킬 수 있습니다. 사전에 심부 봉합선을 준비해두면 실수로 본 제품과 봉합 바늘이 접촉하여 생기는 손상을 예방하는 데 도움이 됩니다.
- 본 제품은 **단일 시술** 에서 **한 명의 환자에게만 사용**하도록 제작되었습니다. 향후 관혈적 피막절개술, 유방 포켓 재수술 등과 같은 수술을 이어 시행할 경우 삽입물의 손상과 감염 가능성이 있습니다. 새로운 보형물 삽입의 필요 여부를 결정하는 것은 시술의의 책임입니다. **삽입된 보형물의 손상 시 반드시 제거해야 합니다**.
- 실리콘 젤이 반투과성 외피를 통하여 피막과 주위 유방조직으로 침투할 수 있습니다. 모세 혈관 속으로 이동된 증례도 보고된 바 있습니다. 이러한 "누출"의 장기적 영향은 아직 밝혀지지 않았습니다. 수술을 계획 중인 환자에게 이러한 가능성을 알려야 합니다(본 설명서의 **이상 반응** 항목 참조).
- 한쪽 유방에 보형물을 한 개만 삽입해야 합니다. Mentor사는 보형물의 중첩 사용을 금합니다. 중첩 사용에 관한 연구는 시행된 바 없으며 마찰과 마모로 손상될 수 있습니다. 이러한 비정상적 스트레스로 삽입물의 악화와 파열을 초래할 수 있습니다.
- 손상 또는 변형된 삽입물을 삽입하거나 수선하지 마십시오.
- 삽입물과 접촉하는 약물(예: 항생제와 스테로이드)의 작용에 대해 제조사는 테스트한 바 없으며 이러한 약물들의 사용을 권장할 수 없습니다. 본 제품을 삽입한 상태에서 항암 화학요법제의 사용을 결정한 의사는 약물과 실리콘 탄성중합체 사이의 적합성을 반드시 확인해야 합니다.
- 삽입물 내로 약물 및 기타 물질을 주입 또는 주사하지 마십시오. 삽입물을 통과하여 주사하는 경우 외피에 손상을 입힐 수 있습니다.
- 삽입 공간에 포비돈 요오드를 사용하는 경우 식염수로 세심하게 세척하여 잔류 용액을 제거해야 합니다.
- 삽입물의 디자인과 크기 및 삽입 부위에 대한 수술 전 평가 시 삽입물을 감싸기에 충분한 조직이 있는지도 평가해야 합니다. 삽입 부위에 가해질 압력이나 힘, 장력 및 기타 스트레스 등을 반드시 고려해야 합니다.
- 체내 이물질로 인하여 패혈증, 출혈 및 혈전증이 발생할 수 있습니다.
- 유방삽입물 시술 환자에서 극초단파 치료기 사용으로 인한 조직괴사, 피부미란 및 삽입물 압출이 보고된 바 있습니다. 유방삽입물 시술 환자에서 극초단파 치료기 사용은 권장되지 않습니다.
- 유방에 대한 비정상적인 압력이나 충격으로 삽입물이 파열될 수 있음을 환자에게 주지시켜야 합니다.
- 과도한 압력을 이용한 피막 경도 교정(예: 비관혈적 피막절개술)을 하지 말아야 하며, 이러한 시술 시 Mentor사는 삽입물의 구조적 무결성을 보증하지 않습니다. 이러한 술기를 사용할 경우 혈종, 삽입물의 전위 및/혹은 피막 파열과 같은 합병증이 발생할 수 있습니다. 시술의는 환자에게 이러한 가능한 합병증과 대체 시술방법을 알려줘야 합니다. 유방과 삽입물에 대한 비정상적 압력과 충격으로 삽입물이 파열될 수 있습니다.
- Mentor사는 유방보형물 삽입 환자 조직에 대한 방사선치료 효과 관련 생체 내 연구를 시행하지 않았지만 이전 연구에 의하면 방사선치료에 의해 외피 구축 가능성이 증가할 수 있습니다.[1] 또한 기존 연구의 결과로 삽입술 시행 유방에 대한 방사선치료 효과에 대하여 다음과 같은 사실들이 알려져 있습니다: "(a) 삽입술 시행 유방에 섬유화 병변이 존재하지 않는 경우 방사선치료로 만족스러운 결과를 얻을 수 있다. (b) 가능하면 45 Gy/5주 용량이 고용량보다 바람직하다. (c) 재건술 시술 후 즉시 방사선조사를 하면 미용상 결과가 불량할 수 있다."[2] 유방보형물 삽입 후 방사선 치료는 시술의와 방사선치료전문의가 결정해야 합니다.
- 제주위(periumbilical) 접근을 이용한 삽입술은 아직 확립된 상태가 아니므로 권장되지 않습니다.
- 술후 혈종 형성 예방을 위해 지혈에 세심한 주의를 기울여야 합니다. 과다 출혈이 지속되면 지혈 시까지 보형물 삽입을 지연하는 것이 좋습니다.
- 시술의가 혈종과 축적된 장액을 흡인하거나 조직생검 또는 종괴 절제술을 시행할 때 삽입물이 손상되지 않도록 유의해야 합니다. 이런 술기 시 삽입물의 천자 위험이 존재합니다.
- 손상된 부위(예: 반흔, 과다한 방사선조사 및 화상 조직, 압궤 손상된 뼈 부위 혹은 심한 외과적 감소가 관찰되는 이전 수술부위)의 삽입 시 보형물의 압출 발생률이 증가합니다.

- 연부조직 접촉 부위에 삽입된 보형물 주변에 과섬유화 피막형성 및 구축이 발생할 수 있습니다. 술후 국소혈종 및 감염 발생 시 그 빈도나 중증도가 증가할 수 있습니다.
- 심리적으로 불안정한 환자에서 본 삽입물의 사용은 시술의의 판단에 따라 결정합니다.
- 유방삽입물은 수유에 지장을 초래할 수 있습니다. The Institute of Medicine (IOM)에서는 유방보형물이, 특히 유륜주위 절개술을 통해 삽입된 경우, 유즙분비나 수유에 방해가 된다는 증거는 제한적이라고 결론지었습니다. 그러나 이전에 시행된 유방절제술과 같은 유방재건술이 수유 방해의 1차적 원인이 될 수 있음에 유의하십시오.
- 결합 조직 질환(CTD)이 있는 환자는 (지속적인 치료로 인해 발생할 가능성이 높은) 상처의 벌어짐, 감염 및 출혈이 발생할 위험이 높아 추가적인 치료가 필요할 수 있습니다.[6]
- 유방 삽입물이 있는 일부 환자가 신경학적 및/또는 류마티스성 질환을 경험했다고 보고되었습니다. Mentor는 이러한 잠재적 위험 및 유방 보형물과 연관될 가능성을 더욱 이해하기 위해 현재 데이터를 수집하고 있습니다.
- 환자가 유방에서 지연성 장액종(이식 후 12개월 이상 지연), 즉 새로운 유방 종괴 또는 림프절 병증을 경험하는 경우 성형외과 전문의의 진료를 통해 BIA-ALCL을 평가해야 합니다. 자세한 내용은 아래의 BIA-ALCL 섹션을 참조하십시오.

이상반응
시술 환자에서 예측하지 못한 술중 혹은 술후 합병증이 발생할 수 있습니다. 유방삽입물 사용시 발생 가능한 부작용이나 합병증에 대하여 수술 전에 환자와 상의하고 이해시켜야 합니다. 환자에게 이러한 정보를 제공하고 각 환자에 대한 이득/손실 가능성의 평가는 시술의의 의무이며 Mentor사는 이를 신뢰합니다.

시술 위험
모든 술기에는 시술 자체 및 마취에 의한 어느 정도의 부작용 위험이 있습니다. 이러한 위험은 다음과 같습니다.

- 열감, 종창, 압통, 발적, 발열 등 증상이 동반된 감염이 수술 직후에 혹은 보형물 삽입 후 언제라도 전형적 증상이 수반되지 않은 채로 나타날 수 있습니다. 감염증은 독성 쇼크 증후군(TSS)을 유발할 수 있습니다 독성 쇼크 증후군의 증상은 급작스러운 발열, 구토, 설사, 실신, 어지럼증 및 일광화상양 발진 등이지만 이에 국한되지 않습니다. 감염증의 치료는 경구 혹은 주사용 항생제 투여에서 삽입물의 수술적 제거까지 다양합니다.
- 팽창, 압통, 조직변색 등을 보이는 혈종이 형성될 수 있으며, 수술적으로 제거해야 할 수 있습니다. 술후 혈종형성 예방을 위해 지혈에 세심한 주의를 기울여야 합니다.
- 삽입물 포켓 사이에 장액이 축적되어 유방의 종창을 보이는 장액종은 드물게 발생하며 수술적으로 제거해야 할 수 있습니다. 이러한 사건은 수술 직후 또는 수년 후에 발생할 수 있으며, 그 원인은 분명하지 않습니다.
- 마취제에 의한 위험도 존재합니다.

유방보형물 삽입술 특이적 위험

피막구축
피막구축은 유방삽입물의 가장 빈번한 부작용입니다. 삽입 시 유방 뒤쪽의 포켓이 삽입물보다 커야 합니다. 정상적으로 치유반흔이 삽입물 주위에 피막을 형성하는데 때로는 삽입물을 압착할 정도로 수축되며 다양한 경도를 나타낼 수 있습니다. 최악의 경우 삽입물이 딱딱하게 느껴지거나 통증 및 뒤틀림이 나타납니다. 이러한 현상은 수술 직후 또는 몇 년 후에 생길 수 있으며 일측성, 양측성 또는 비대칭성으로 나타날 수 있습니다. 반흔의 수술적 유리나 절제술로 성공적으로 치료되지만 재발이 빈번합니다. 구축현상의 원인은 잘 알려져 있지 않습니다. 과거에는 유방을 압착하는 폐쇄적 봉괴법을 흔히 사용했으나 현재는 잘 사용하지 않습니다. 피막구축은 중증도에 따라 Baker 분류법에 의해 I-IV 단계까지 분류합니다.

피막의 석회화도 생길 수 있습니다. 석회화는 오래된 반흔, 특히 교차연결로 융합된 화상반흔 등의 자극이 있는 경우 간혹 볼 수 있습니다. 석회화된 피막은 특별한 해를 끼치지 않지만 환자가 유방구축 치료를 원할 경우 제거해야 합니다. 작은 석회화 병소는 유방실질에서 흔히 볼 수 있습니다. 대개 방사선전문의의 소견상 양성이지만 때로는 악성종양을 배제하기 위한 조직생검이 필요할 수도 있습니다.

삽입물 파열
유방 보형물은 수명이 영구적이지 않을 수 있습니다. 보형물 이식 후 언제든지 파열이 발생할 수 있지만, 다양한 제조사가 판매하는 현 세대의 단일-루멘 CE 마크 인증 원형 및 형상 유지 실리콘 젤 주입 유방 보형물이 시간이 경과함에 따라 파열되는 현상을 조사한 다수의 연구(MRI 검사 사용)는 유방 보형물의 평균적 기대 수명이 10년을 넘는다는 것을 보여주는 비슷한 결과를 제시해 왔습니다.

실리콘 물질 자체는 생물학적으로 분해되지 않지만 외피는 마모 또는 직접적 손상에 의해 파열될 수 있습니다. 삽입물 외피 파열 시 유출된 젤은 보통 수술 포켓(피막 내) 반흔피막에 둘러싸여 파열 발견율이 85 %인 자기공명영상(MRI) 이외의 방법으로는 관찰되지 않을 수 있습니다(무증상 파열). 반흔피막이 파열되면 젤은 국소 조직면과 유방조직 내로(피막 외) 유출될 수 있습니다. 유출된 젤은 대부분 유방의 바로 인접 부위에 남아 있으나 드물게 팔 밑 또는 신경막 내, 복벽으로의 이동 증례가 보고된 바 있습니다. 반흔 피막을 벗어나 유출된 이러한 파열은 초음파, 유방조영술, 이학적 검사로 진단할 수 있습니다 보고된 증례의 대부분은 약하고 얇은 외피를 지닌 1970년대 후반의 삽입물에서 발생하였습니다.

편측성 작열감이 새로 발생하여 지속되거나 삽입물의 부드러움, 질감 또는 모양이 변하는 등 보형물 특성이 변화되는 경우에는 파열을 의심해야 합니다. 대부분의 파열은 증상이 없으며 수술적 탐색을 거치지 않고는 진단이 어려우므로 실제 발생 빈도를 알

수는 없습니다. 최근 개발된 제품은 외피가 두껍고 강하며 고점도 젤을 함유하고 있습니다. 최근 보형물의 예상 또는 실제 파열률을 과거와 비교할 때는 보형물의 제조원이나 제작연도 및 유형 등을 모르는 경우에 특히 주의가 필요합니다. 삽입물 제거술 및 교환술로 삽입물이 파열되었는지, 특히 유방 실질에서 종양과 혼동되거나 종양을 가리는 지 여부를 알 수 있습니다.

삽입물 파열의 원인으로는 수술 기구에 의한 손상, 시술 중 및 시술 후 외상, 격렬한 운동이나 신체접촉이 많은 운동, 일반 도수 마사지, 밀접한 육체 접촉이나 유방조영술 중 필요한 유방압박 등 일상 생활에서 발생가능한 과도한 압력 또는 조작 및 기타 다른 원인들이 있습니다.

유두와 유방의 지각/통증 변화
유방 피부를 손상시키는 모든 수술은 유두-유륜 부위에 과민증 또는 감각 상실을 초래할 수 있습니다. 이러한 지각변화는 그 정도가 다양하고 일시적 혹은 영구적일 수 있습니다. 때때로 유두/유방의 지각변화에 의해 성적반응이나 수유 중 안락감에 영향을 미칠 수 있습니다. 이런 변화는 수술에 의해 신경이 손상되거나 늘어난 탓으로 생각됩니다. 이러한 상황에 대한 특이적 치료는 없습니다.

유방삽입물을 이용한 유방확대술이나 재건술을 시행한 여성 대부분이 술후 어느 정도 유방통/흉부통을 경험합니다. 이런 통증은 대부분 술후에 자연 치유되지만 일부는 만성 통증이 될 수 있습니다. 만성통증은 혈종, 삽입물의 이동, 감염증 또는 너무 큰 삽입물 혹은 피막구축과 연관될 수 있습니다. 갑작스러운 통증은 삽입물 파열 때문일 수도 있습니다.

암 진단을 위한 유방조영술 시 간섭/칼슘침착
실리콘은 X-선 비투과성 물질로서 이론적으로는 유방조영 시 삽입물이 유방 일부를 흐릿하게 하여 암의 조기발견에 방해가 될 수 있습니다. 새로운 유방압박 기법으로 유방 조영 부위가 증가했습니다. 대신 시술의는 촉진을 통해 보형물이 종양 발견을 향상시킬 것으로 생각합니다. 이론적으로는 상당한 우려사항이긴 하지만 실제 삽입물에 의한 악성 종양의 발견 지연이 보고된 바 없습니다. 유방암 발생 가능성이 높은 여성에서는 삽입물 사용을 신중하게 고려해야 합니다 유방조영술 촬영시 유방압착으로 인하여 삽입물 파열 가능성이 있지만 드물게 일어나므로 정기적 유방조영술 검사를 미룰 필요는 없습니다. 삽입물 시술 여성은 유방조영술 전에 방사선 기사에게 그 사실을 알려야 합니다.

칼슘침착은 오래된 신체 반흔에서 간혹 발견되며 삽입물 피막에서도 발견될 수 있습니다. 칼슘침착은 술후 수년 이내에는 발생하지 않습니다. 유방조영술상 양성 석회화는 전혀 수술 병력이 없는 사람의 정상 유방 실질에서도 흔히 발견됩니다. 이러한 양성 칼슘침착은 악성을 시사하는 석회화와는 다른 X-선 양상을 보입니다. 숙련된 방사선전문의는 칼슘침착의 양성 및 악성 여부를 판단할 수 있지만 간혹 악성종양 가능성 배제를 위해 조직생검이 필요한 경우도 있습니다. 유방보형물 삽입 여성이 비삽입 여성에 비해 이런 칼슘침착이 더 빈번하게 또는 덜 빈번하게 발생한다는 증거는 없습니다 오랜 시간이 지난 후 일부 환자에서 삽입물을 둘러 싸는 얇은 칼슘층이 형성될 수 있습니다. 이러한 현상은 거의 대부분 피막구축과 관련되며 다른 문제를 일으키지 않습니다.

삽입물 압출/창상치유 방해
삽입물을 덮고 있는 조직의 과도한 장력, 삽입물 포켓 내 과량의 스테로이드 또는 수술적/외부 손상에 의한 피부 괴사 및 탈피로 인하여 삽입물이 노출될 수 있습니다.

이러한 현상이 유방확대술 환자에서는 아주 드물지만, 유방절제술 후 재건술 시에서는 조직 환경이 취약하거나 국소조직의 손상 및 방사선 조사를 받은 경우 간혹 발생합니다. 반흔 부위, 특히 방사선 조사 부위가 가장 파열되기 쉽습니다. 노출된 삽입물은 수술적으로 제거해야 합니다.

삽입물의 주름/미용 효과에 대한 불만/비대칭성
삽입물에서 관찰되거나 만져지는 주름은 덮고 있는 조직의 얇은 두께와 피막구축 정도, 삽입물 외피의 질감과 관련이 있습니다. 통상적 평활면 젤 보형물은 주름이 거의 나타나지 않습니다. 일부에서는 이식물 상층부에 자가 지방 이식을 시행하여 주름을 가릴 수 있다고 보고했습니다. 수술적 과실, 기존의 비대칭이나 결함, 절개반흔의 켈로이드 형성, 시간에 따른 예상 밖의 변화, 체중 증가/감소, 임신과 수유 등의 모든 요인들이 즉각적으로 또는 추후에 만족스럽지 않은 미용 효과의 원인이 될 수 있습니다. 대부분 유방에서 삽입물 유무와 무관하게 어느 정도 유방하수가 나타납니다. 비대칭은 대개 기존 두 유방 간의 불균형을 완전히 교정할 수 없기 때문에 나타납니다. 또한 수술적 과실, 비대칭적 구축 또는 삽입물 파열과 연관될 수 있습니다.

일부 환자에서는 치료과정 중 절개부위의 과도한 콜라겐 축적이 미용적으로 불만스러운 반흔의 원인이 됩니다. 켈로이드 반흔은 치료에 잘 반응하지 않으며 원래 반흔의 가장자리를 넘어 확장되고, 시간이 지날수록 계속 커집니다. 비후성 반흔은 일반적으로 원래 반흔에 국한되며 콜라겐 제거를 위한 스테로이드 주사 혹은 반흔의 방향/위치 또는 반흔선 변경 수술을 포함한 반흔 교정치료에 반응이 좋습니다.

실리콘에 대한 반응 가능성
의학문헌에 발표된 정보를 간략하게 요약합니다. Mentor사는 여기에 소개되는 정보들이 매우 전문적이라는 사실을 인지하고 있습니다. 하지만 의료윤리 및 의료계 관행으로 의사는 처방용 의료기기 생산자와 환자 사이에서 중재 역할을 하여야 합니다. 실리콘(및 다른 삽입 물질)과 다양한 질병 간의 연관 가능성은 상당한 과학적 논란의 대상입니다. 면역학적, 신경학적 질환과 발암성 및 결체조직 질환이 주요 관심 대상입니다.

보형물에 기인한다고 기술된 기존의 또는 새로 기술된 결체조직 질환의 수많은 일화성(anecdotal) 보고에도 불구하고, 다양한 역학적 연구에서 실리콘 유방삽입물과 기존의 혹은 새로운 결체조직 질 및 기타 면역 질환 사이에 유의한 연관성이 존재하지 않는다는 사실이 매우 일관되게 관찰됩니다. 다양한 분야의 저명한 과학 전문가들로 구성된 4개 전문가 집단에서 상기 주제 관련 기존 논문들을 실리콘 유방 삽입물과의 연관성에 한정하여 검토하여 그 결과를 방대한 보고서 형태로 제출하였습니다. Independent Review Group (영국 보건부 직할 기구), National Science Panel (Judge Pointer for MDL 926가 임명), IOM 및 Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (유럽의회 산하의

기술평가기관)이 전문 패널로 참가하였습니다. 이들 4개 평가단은 한결같이 실리콘 유방 삽입물 노출과 자가면역/결체조직 질환 사이에 명확한 인과관계나 위험률의 증가가 관찰되지 않는다는 결론을 내렸습니다. 기본적으로 2011년에 의학 전문가들이 평가한 의학 문헌에 게재된 2011년의 역학 문헌 검토 개정판에서도 동일한 결과를 보고했습니다.[3]

다발성경화증과 근위축성축삭경화증(ALS)과 같은 신경학적 문제가 소수 유방보형물 삽입환자에게 발생하였습니다. 하지만 이후 연구에서 신경학적 이상과 유방삽입물 사이의 연관성이 관찰되지 않았습니다.

유방삽입물의 발암성 위험 평가를 위한 몇 건의 연구가 시행되었지만 악성종양 위험 증가 증거가 보고되지 않았습니다. 유방보형물 삽입술과 관련된 위험과 이미 알려진 위험에 대한 지속적인 평가가 현재 진행되고 있습니다.

모든 종류의 실리콘 유방보형물 삽입과 연관된 선천적 기형이나 인간의 생식 작용에 대한 신뢰할 만한 연구는 아직 없습니다. Mentor 사가 후원한 최근의 연구에서 유방삽입물에 사용되는 실리콘 물질이 실험동물의 생식기능과 관련된 이상반응을 일으키지 않는다는 추가적 증거가 관찰되었습니다.

이론적으로는 유방보형물 삽입술을 포함하는 모든 유방수술에 의해 여성의 적절한 수유가 방해될 수 있지만 실제로는 많은 유방삽입물 시술 여성들이 성공적으로 수유를 합니다. 유방 조직생검과 같은 모든 종류의 유방수술이 모유의 양에 영향을 미칠 수 있다는 사실이 알려져 있습니다. 최근 수년 간 실리콘 유방삽입물 시술 여성에서 실리콘이 젖으로 분비될 가능성과 모유 수유 소아들의 건강에 영향을 미칠 가능성이 제기된 바 있습니다. 하지만 가장 최근의 연구에서 실리콘 유방보형물과 모유 수유 아동의 이상반응 사이에 연관성이 없음이 명확하게 보고되었습니다. The American Academy of Pediatrics는 유방삽입물 시술 여성이 수유를 중단할 이유가 없다고 공언하였습니다. 2000년에 European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM)는 실리콘 젤충전 유방삽입물이 임신, 태아 발달, 수유뿐만 아니라 모유 수유아의 건강에도 부정적인 영향을 미치지 않는다고 결론내렸습니다.

IOM의 지원을 받아 1999년 7월에 발표된 "Safety of Silicone Breast Implants"에 의하면 실리콘 유방삽입물 시술 여성군에서 암이나 면역질환, 신경학적 문제의 발생 가능성은 비시술 모집단과 유사합니다. 상기 위원회는 또한 삽입물 시술 산모에서 모유 수유 시 유아에게 실리콘이 전달된다는 증가가 없다고 결론지었습니다.

역형성대세포림프종

전 세계 규제 기관에 보고되고 의료 문헌에서 기록된 정보를 바탕으로, 유방 보형물과 비호지킨 림프종의 한 유형인 역형성 대세포 림프종(ALCL)의 발달 사이에 연관성이 확인되었습니다.[4] 유방 보형물이 있는 여성의 경우 매우 작지만 보형물 관련 ALCL(BIA-ALCL)이 보형물과 인접한 체액 또는 상처 공간 내에 발생할 위험이 높아지며, 드물게 사망이 보고된 암의 국소, 국부 및 원위 확산과 관련된 증례도 있습니다.

BIA-ALCL은 다양한 표면 특성, 스타일 및 형태를 가진 Mentor 및 기타 제조자의 유방 보형물을 포함한 보형물 이식 이력이 있는 환자를 대상으로 전 세계적으로 보고되었습니다. 문헌 보고된 증례 중 대부분은 질감이 있는 표면을 가진 보형물의 사용 이력을 기술합니다. 몇몇 논문은 특히 보형물의 표면 질감을 만드는 데 사용되는 다양한 방식과 질병을 일으키는 균막의 역할을 포함한 BIA-ALCL의 여러 위험 요소를 다루고 있습니다.

환자에게 지연성 장액종(이식 후 최소 1년, 평균 7~10년 지연), 즉 보형물 캡슐 또는 림프절 병증에 인접한 유방 종괴가 나타나면 BIA-ALCL의 가능성을 고려해야 합니다. 이전에 이식한 유방에 대한 지연된 확대 수술에 초음파 또는 MRI를 사용하여 장액종 또는 림프종의 유무를 확인해야 합니다. 진단은 병증의 확인으로부터 시작되고 보형물의 위치 변경 및 보호에 초음파를 사용하며 가능한 한 많은 양의 체액(최소 50mL)을 바늘 흡인으로 흡인해야 합니다. 의심스러운 종괴에 대해서는 바늘 또는 개방 조직 생검을 수행해야 합니다. 세포학 검사, CD30 면역조직화학 검사 및 ALK(역형성 림프종 키나아제) 검사를 통한 세포형태학 검사 및 검체 내 T 세포의 평가, 정량화 및 특성화를 위한 유세포 분석을 수행하기 위해 검체를 보내야 합니다. 3차 암 센터에서 혈액병리학 의뢰를 통해 BIA-ALCL 진단을 받거나 배제할 것을 적극 권장합니다. BIA-ALCL이 확진되면 종양 전문의, 병리학자, 외과 종양 전문의, 성형외과 전문의 등 여러 분야의 전문의와 상담할 것을 적극 권장합니다. BIA-ALCL 치료에 대한 미국 National Comprehensive Cancer Network(NCCN) 가이드라인에는 관련 종괴와 림프절 침범뿐만 아니라 보형물과 주변 보형물 캡슐 전체 제거 또한 포함됩니다.[7]

이상 반응 보고 자료에 제공된 세부 정보에 따라 확진된 모든 BIA-ALCL 증례를 보고하십시오.

FDA는 다음 사이트에서 BIA-ALCL에 대한 질의응답과 관련하여 추가 정보를 제공합니다. http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

National Comprehensive Cancer Network(NCCN) 가이드라인을 참조하여 최신 진단 및 치료 옵션을 확인하십시오.

젤 출혈

삽입물 내 젤은 3차원 망상 구조를 가진 분자로 구성되며, 전체 젤 무게의 약 20 %를 차지합니다. 이들 분자 내 공간을 의료용 실리콘 액이 채우고 있습니다. 이러한 점성 액체는 유아나 성인 모두에게 처방전 없이 사용 가능한 항-가스제 등 많은 제품에 사용되는 물질과 유사합니다. 이 액체 중 소량이 삽입물 외피를 통해 확산되거나 흘러나올 수 있습니다. 이들 액체의 대부분은 삽입물 벽에 잔류합니다. 이 중 일부는 반흔피막(scar capsule)내로 이동하여 대식세포라는 인체 면역계 "청소세포(scavenger cell)"에 의해 서서히 제거됩니다. 이들 세포들은 정상적으로 세균 등 이물질 제거를 담당합니다. 하지만 파괴되지 않는 이물질(실리콘 등)은 대식세포에 의해 림프절로 운반됩니다. **실리콘에 대한 반응 가능성** 항목에서 기술한 바와 같이 2000년에 발표된 STOA 보고서는 "연구들에서 암 및 결합 조직 질병 등과 같은 심각한 건강상의 위험과 실리콘 삽입물 간의 관계는 관찰되지 않는다"라고 결론을 내렸습니다.

육아종

미량의 실리콘 주변에 육아종이 형성될 수 있습니다. 이 종괴는 비암성이지만 제거(생검)하여 검사해야만 암성 종괴와 구별할 수 있는 경우가 있습니다. 육아종이 크거나 악성이 의심되는 경우에는 생검 혹은 수술을 통해 제거하여 검사하여야 할 수 있습니다.

기타 부작용 가능성

- 굵은 가닥 모양의 정맥 혈전증이 보형물 주위에 일시적으로 발생했으나 외과적/내과적 치료 없이 소실되었습니다.
- 삽입물의 부적절한 크기 및 위치로 인해 신경이 압박되거나 근육 운동이 방해 받아 통증이 발생할 수 있습니다.
- 비후성 반흔 형성이 보고되었습니다.
- 조직 유착이 심한 경우 삽입물의 제거가 어려울 수 있습니다.

이식물 제거 시 지침 및 주의 사항

이식물의 제거가 필요한 경우에는 표준의 수술적 접근 및 기법을 사용해야 합니다. 보형물 전체를 제거해야 합니다. 젤 이식물이 파열된 경우에는 가능한 모든 젤을 제거하여야 합니다.

이상 반응 보고

유럽 연합 및 동일한 규제 체제를 가진 국가 내 환자/사용자/제3자의 경우, 본 의료 기기를 사용하는 동안 또는 그 사용으로 인해 심각한 사고가 발생한 경우 제조자 및/또는 해당 공인 대리점과 해당 국가 당국에 보고하십시오.

제품평가

Mentor사는 이 기기의 사용으로 인한 모든 합병증 및/또는 보형물 제거를 현지 Mentor 대리점에 즉시 알릴 것을 요구합니다. 대리점은 이러한 사실을 Mentor 고객 불만 처리 부서에 알릴 책임이 있습니다. 보형물 제거가 필요한 경우, 제거한 기기에 대한 분석을 수행할 것이며, 환자와 의사에게 기기의 상태를 변경할 수도 있는 시험을 수행할 수 있도록 허락해 줄 것을 요청해야 합니다.

반품승인

반품 전에 현지 Mentor사 대리점의 반품 승인을 받아야 합니다. 제조사의 제품 봉인이 훼손되지 않은 상태여야 적절한 변상이나 교환을 받을 수 있습니다. 반품된 제품의 재고처리 비용이 청구될 수 있습니다.

안전한 폐기

인간 유래 물질과 접촉한 의료기기는 감염을 일으킬 수 있습니다. 현지 규정에 따라 필요한 예방 조치를 취하여 폐기하십시오.
참고: 고객 불만 또는 잠재적인 이상 반응과 관련된 의료 기기는 현지 Mentor 대리점에 즉시 알리고 반환하십시오(위의 "제품 평가" 섹션 참조).

제품 안내 공시

Mentor사는 법규 및 기타 방법에 의해 서면이나 구두, 법령 근거 여부에 관계 없이 모든 명시적 또는 묵시적 보증을 거부합니다. 이는 상품성 또는 특정 목적 적합성, 혹은 디자인의 모든 묵시적 보증을 포함하지만 이에 국한된 것은 아닙니다. Mentor사는 본 제품의 사용으로 인해 직접 또는 간접적으로 발생할 수 있는 직접적, 부수적, 혹은 결과적인 모든 손실, 손해 및 비용에 대한 보상 의무가 없습니다. 제품 사용 혹은 시술을 포함한 설명이나 사실에 대한 다른 주장은 어떤 목적을 위한 것이든 Mentor사가 보증을 한다거나 보증을 한 것으로 간주해서는 안 됩니다. Mentor사는 본 제품과 관련하여 모든 다른 추가적 책임이나 의무를 지지 않으며 승인하지도 않습니다.

제품 주문 안내

제품에 대한 안내 또는 주문은 해당 지역 Mentor사 대리점에 문의하십시오.

의사가 환자에게 제공해야 하는 정보

유방 보형물 이식술은 선택적 시술이며 환자는 위험-이익 관계에 대한 자세한 설명을 받아야 합니다. 의사는 이식술을 받을 각 환자에게 다음 내용을 전달해야 합니다.

- **젤 충전 유방 보형물 이식술: 올바른 정보를 바탕으로 한 의사결정**
  본 책자는 젤 충전 유방 보형물 이식술의 위험과 이익에 대한 환자의 이해를 촉진하기 위해 사용할 수 있습니다. 환자는 확대술 여부를 결정하기 전에 본 정보를 검토한 후 1주일 정도 기다려야 합니다.
- **의료 기기 소재**
  MENTOR® 젤 충전 유방 보형물은 ISO 10993에 따른 생체적합성 요구 사항을 충족했습니다. 환자가 접촉할 수 있는 소재는 100% 의료용 보형물 등급 실리콘입니다. MENTOR® 젤 충전 유방 보형물의 외피는 의료 등급 실리콘 탄성체로 제작되었습니다. 외피 내부는 의료 등급 응집성 실리콘 젤이 채워져 있습니다.
- **예상 의료 기기 수명 및 추적 관찰**
  확대 또는 재건 여부에 관계 없이, 유방 이식술은 일회성 수술이 아닐 수 있다는 점을 명심하십시오. 의사 방문이 추가로 필요할 수 있으며, 유방 보형물 이식 환자의 생애 동안 추가 수술이 필요할 수 있습니다. 유방 보형물을 갖고 있는 기간이 길수록 합병증이 발생할 가능성이 더 커지게 되며, 이 중 일부는 추가 수술이 필요할 수 있습니다.

  유방 보형물은 생애 동안 지속되는 의료 기기로 간주되지 않습니다. 유방 보형물 이식 환자의 생애 동안, 보형물 교체 여부와 관계 없이 보형물 제거가 필요할 수 있습니다.

  아래 정보에 기반하여, MENTOR® MemoryGel® 및 Contour Profile® 유방 보형물(CPG)의 평균 제품 수명은 10년 이상입니다.

MENTOR® 유방 보형물의 예상 수명은 보형물의 파열률을 기준으로 합니다. 정상적인 신체 움직임으로 인한 삽입 의료 기기의 마모, 수술 중 날카로운 기구에 의한 의도하지 않은 의료 기기 손상, 자동차 사고 또는 격렬한 활동으로 인한 신체적 스트레스 등 유방 보형물이 파열될 수 있는 원인은 다양합니다. 파열률은 유방 보형물 이식술 유형에 따라 달라질 수 있습니다. MENTOR® 임상시험에서, 환자는 보형물 파열의 발생 여부를 평가하기 위해 정기적으로 MRI 검사를 받았습니다. 대부분의 환자는 보형물 파열과 관련된 증상이 없었다는 점을 유의해야 합니다.

MENTOR® 임상시험에서 관찰된 시간 경과에 따른 MENTOR® 유방 보형물의 추정 파열률.

이 파열률은 Kaplan-Meier 분석법으로 계산되었습니다. Kaplan-Meier 분석법은 추적 관찰을 위해 재방문하지 않는 환자를 고려하여 추정 파열률을 적절히 조정합니다. 이러한 파열률은 아래에서 정의된 "의심되는" 파열과 "확인된" 파열을 모두 포함합니다.

의심되는 파열은 MRI 영상 소견에 따라 파열이 의심되지만, 일반적으로 환자가 보형물을 제거하지 않기로 선택했기 때문에 외과적 설명과 신체 검사를 통해 파열이 확인되지 않은 파열을 의미합니다.

확인된 파열은 환자에게서 제거한 보형물을 검사하여 확인된 파열입니다.

각 의료 기기에 대해 보고된 전체 파열(의심되는 파열 및 확인된 파열 모두 포함) 중 확인된 파열의 비율은 MENTOR® MemoryGel® 유방 보형물의 경우 64%(의심되는 파열 및 확인된 파열 77건 중 49건)였으며 Contour Profile® 유방 보형물(CPG)의 경우 47%(의심되는 파열 및 확인된 파열 17건 중 8건)였습니다.

MENTOR® MemoryGel® 유방 보형물에 대한 의심되는 파열 또는 확인된 **10년** 파열률:

일차 확대술	수정 확대술	일차 재건술	수정 재건술
14.9%	16.5%	24.3%	25.8%

전체적으로, 10년 추적 관찰 비율은 53%로 데이터 정확성은 제한적입니다.

Contour Profile® 유방 보형물(CPG)에 대한 의심되는 파열 또는 확인된 **10년** 파열률:

일차 확대술	수정 확대술	일차 재건술	수정 재건술
3.3%	4.7%	11.2%	0%

전체적으로, 10년 추적 관찰 비율은 45%로 데이터 정확성은 제한적입니다.

- **환자 ID 카드**

  각 젤 충전 유방 보형물은 환자 ID 카드와 함께 제공됩니다. 환자 ID 카드를 작성하려면 각 보형물에 대해 환자 ID 카드 뒷면에 환자 기록 라벨을 붙이십시오. 환자 기록 라벨은 내부 제품 포장재의 라벨에 부착되어 있습니다. 환자 기록 라벨을 사용할 수 없는 경우 의료 기기의 로트 번호, 카탈로그 번호 및 설명을 의료 기기 라벨에서 직접 복사할 수 있습니다. 환자는 개인적인 참조를 위해 환자 ID 카드를 제공받아야 합니다.

  보형물 관련 정보는 의료 서비스 제공자가 보관하고 있는 환자 기록뿐만 아니라 보형물 카드에 포함되어 있습니다. 의사는 의료 기기와 관련된 제품 정보를 식별하기 위한 정보가 포함된 환자 카드를 제공해야 합니다.

참고문헌

1. 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. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. 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.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements
6. Chen et aL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. April 2018.
7. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx

본 문서의 최신 버전을 보시려면 www.e-ifu.com을 방문하십시오.

라벨 표시 기호 정의

Left Breast	보형물 삽입 위치가 좌측 유방
Right Breast	보형물 삽입 위치가 우측 유방
Date of Implant	삽입 수술 날짜
Patient Name	환자 이름
Surgeon Name	시술의 이름
Address	시술의 주소
Phone	시술의 전화번호

수량1

카탈로그 번호

배치 코드

증기 또는 건열을 사용하여 멸균

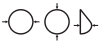
일련 번호

CE마크 및 인증 기관 고유 번호. 본 제품은 Directive 2007/47/EC에 의해 개정된 Medical Device Directive 93/42/EEC의 주요 요건을 충족합니다.

사용기한

주의

재사용하지 마십시오


너비, 높이, 투영

직경, 투영

제조자

제조일

MP	스무스 라운드 모더레이트 프로파일 젤 유방 보형물 Cohesive I SILTEX™ 라운드 모더레이트 프로파일 젤 유방 보형물 Cohesive I	MP	SILTEX™ 라운드 모더레이트 프로파일 젤 유방 보형물 Cohesive II
M+	스무스 라운드 모더레이트 플러스 프로파일 엑스트라 젤 유방 보형물 Cohesive I SILTEX™ 라운드 모더레이트 플러스 프로파일 젤 유방 보형물 Cohesive I	M+	SILTEX™ 라운드 모더레이트 플러스 프로파일 젤 유방 보형물 Cohesive II
M+X	스무스 라운드 모더레이트 플러스 프로파일 엑스트라 젤 유방 보형물 SILTEX™ 라운드 모더레이트 플러스 프로파일 엑스트라 젤 유방 보형물	HP	SILTEX™ 라운드 하이 프로파일 젤 유방 보형물 Cohesive II
HP	스무스 라운드 하이 프로파일 젤 유방 보형물 Cohesive I SILTEX™ 라운드 하이 프로파일 젤 유방 보형물 Cohesive I		
HPX	스무스 라운드 하이 프로파일 엑스트라 젤 유방 보형물 SILTEX™ 라운드 하이 프로파일 엑스트라 젤 유방 보형물		
UHP	스무스 라운드 울트라 하이 프로파일 젤 유방 보형물 Cohesive I SILTEX™ 라운드 울트라 하이 프로파일 젤 유방 보형물 Cohesive I		

MENTOR®

แผ่นข้อมูลในใบแทรกผลิตภัณฑ์

ภาษาไทย

เต้านมเทียมชนิดเจล

มิถุนายน 2021, 156001-04 LAB1000069598v7

รายละเอียด

ซิลิโคนเจลเสริมเต้านมของ MENTOR® เป็นอุปกรณ์ที่ทำจากสารซิลิโคนเชิงซ้อน (silicone elastomer) ถุงหุ้มเจลประกอบขึ้นจากจากซิลิโคนเชิงซ้อนที่มี cross-link เป็นชั้นๆของสารเชิงซ้อนซิลิโคนซึ่งทำให้อุปกรณ์นี้มีความยืดหยุ่นและแข็งแรง

ถุงเต้านมซิลิโคนเจลของ Mentor มี 2 ระดับ คือ แบบ SILTEX™ และแบบผิวเรียบ ถุงแบบ SILTEX™ มีลักษณะเป็นผิวทรายเพื่อให้พื้นผิวขรุขระสำหรับสัมผัสกับคอลลาเจน ซิลิโคนเจลเสริมเต้านมของ MENTOR® ทุกชิ้นเป็นโคฮีซีฟเจลที่ยึดเกาะกัน ซิลิโคนเจลในเต้านมเทียม Mentor มีโคฮีซีฟหลายระดับ ถุงเต้านมเทียมที่จำหน่ายเป็นรูปทรงกลมที่มีความโค้งหลายระดับ และรูปหยดน้ำแบบต่างๆ ที่มีทรงสูงและความโค้งหลายระดับ ปริมาณที่ระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์คือปริมาณเจลบรรจุภายในถุง

ข้อบ่งใช้

อุปกรณ์นี้มีข้อบ่งชี้ในการใช้ดังต่อไปนี้:

- การเสริมเต้านมเพื่อผลในด้านความงาม สภานิติบัญญัติแห่งยุโรปแนะนำว่า "การเสริมเต้านมในสตรีอายุน้อยกว่า 18 ปี ควรได้รับอนุญาตในกรณีที่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์เท่านั้น"
- การเสริมสร้างเต้านมหลังการผ่าตัดเต้านมออกทั้งระยะหลังผ่าตัดทันที และหลังผ่าตัดแล้วเป็นเวลานาน
- การเสริมสร้างเต้านมหลังการรักษามะเร็งนอกเหนือจากการตัดเต้านม
- การแก้ไขลักษณะเต้านมอันเกิดจากผลแทรกซ้อน หรือผลอันไม่พึงประสงค์จากการตัดเต้านมหรือการผ่าตัดแบบอื่นๆ เพื่อรักษามะเร็ง
- ภายหลังการบาดเจ็บ ได้แก่การผ่าตัดเต้านมออกทั้งหมด หรือตัดออกแต่เพียงบางส่วน (ด้วยสาเหตุใดๆ ก็ตาม) หรือผลจากการบาดเจ็บที่เต้านมโดยตรง
- ความผิดปกติแต่กำเนิด Pectus Excavatum หมายถึงภาวะที่ทรวงอกเว้าลงอย่างผิดรูปแต่กำเนิด โดยมีการผิดปกติของกระดูกกลางอก (sternum) และกระดูกซี่โครงส่วนหน้า (anterior ribs) Pectus Carinatum หมายถึงภาวะที่ทรวงอกโป่งขึ้นอย่างผิดรูปแต่กำเนิด โดยมีการผิดปกติของกระดูกกลางอก (sternum) และกระดูกซี่โครงส่วนหน้า (anterior ribs) ภาวะที่เต้านมไม่เท่ากันอย่างมากหมายถึงความผิดปกติแต่กำเนิดหรือภาวะที่เกิดขึ้นภายหลัง ที่ทำให้เต้านมมีขนาดไม่เท่ากันอย่างชัดเจน จนทำให้มีความบกพร่องทางกายภาพอย่างมีนัยสำคัญ (เช่น Poland's syndrome)
- การที่เต้านมหย่อนยานอย่างมาก ซึ่งต้องใช้กระบวนการแก้ไขโดยเฉพาะ (เช่นผ่าตัดเต้านม)
- ผู้ป่วยที่ต้องการการแก้ไขอุปกรณ์ที่ใส่ทดแทนอยู่เดิม เพื่อแก้ไขภาวะผิดรูปอย่างมาก อันเกิดจากภาวะแทรกซ้อนทางอายุรกรรมหรือศัลยกรรม โดยไม่ขึ้นกับข้อบ่งชี้เดิมหรือชนิดของอุปกรณ์ที่ใส่อยู่เดิม
- ผู้ป่วยที่ต้องผ่าตัดเสริมเต้านมข้างที่ยังปกติ หลังจากได้ผ่าตัดเต้านมข้างที่ผิดปกติไปอันเนื่องมาจากข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่งข้างต้น (เช่น การผ่าตัดเต้านมออกข้างเดียวร่วมกับการผ่านตัดเสริมเต้านมด้านตรงข้างเพื่อให้เกิดความสมดุล)
- การผ่าตัดเปลี่ยนหรือผ่าตัดแก้ไขในผู้ป่วยที่เคยได้รับการผ่าตัดเสริมเต้านม หรือสร้างเต้านมด้วยอุปกรณ์เสริมเต้านมแบบซิลิโคนหรือแบบบรรจุด้วยน้ำเกลือ

ข้อห้ามใช้

อุปกรณ์เสริมเต้านมนี้ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะต่อไปนี้:

- หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- โรคภูมิต่อต้านตัวเอง (เช่น SLE และ DLE)
- โรคที่มีการแข็งตัวของผิวหนัง (Scleroderma เช่น progressive systematic sclerosis)
- กำลังมีภาวะที่ทำให้แผลหายช้ากว่าปกติ (ยกเว้นผู้ป่วยผ่าตัดเสริมสร้างเต้านม)
- ภาวะติดเชื้อหรือเป็นฝีหนองที่บริเวณใดๆ ของร่างกาย
- ลักษณะเนื้อเยื่อซึ่งไม่เอื้ออำนวยกับการฝังอุปกรณ์เสริมเต้านม (เช่น เนื้อเยื่อที่ถูกทำลายจากการฉายรังสี เนื้อเยื่อมีน้อยเกินไปหรือเนื้อเยื่อที่มีเลือดมาเลี้ยงไม่เพียงพอ)
- ภาวะใดๆ หรือการรักษาใดๆ ก็ตาม ที่แพทย์ที่ปรึกษามีความเห็นว่าอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการผ่าตัด
- ความผิดปกติทางกายวิภาค หรือทางสรีระวิทยาอันอาจทำให้เกิดผลแทรกซ้อนหลังผ่าตัด
- ประวัติการแพ้วัสดุแปลกปลอม หรือไม่ประสบความสำเร็จในการผ่าตัดเสริมเต้านม หรือเสริมสร้างเต้านมหลังจากความพยายามหลายครั้ง
- ไม่ยินยอมให้มีการทำผ่าตัดเพื่อแก้ไขภายหลัง
- มีความคาดหวัง แรงจูงใจ หรือทัศนคติที่ไม่เหมาะสม หรือขาดความเข้าใจในเรื่องความเสี่ยงอันเกิดจากการผ่าตัดและอุปกรณ์เสริมเต้านม

- โรคของเต้านมระยะก่อนเป็นเนื้อร้าย (premalignancy) ที่ยังไม่ได้รับการตัดเต้านมแบบ subcutaneous mastectomy
- มะเร็งเต้านมที่ไม่ได้รับการรักษา หรือได้รับการรักษาที่ไม่เหมาะสม และยังไม่ได้ทำการตัดเต้านมออก

หมายเหตุ: การใช้อุปกรณ์เสริมเต้านมชนิดซิลิโคนเจล สำหรับทดแทนเนื้อเยื่อหลังการตัดเต้านมหรือหลังจากการได้รับบาดเจ็บที่เต้านมเพื่อให้ได้ผลที่พึงพอใจ อาจต้องการวิธีการพิเศษโดยเฉพาะในกรณีที่หนังทรวงอกถูกทำลายจากการฉายรังสี ผิวหนังบริเวณทรวงอกตึงมาก มีการนำผิวหนังมาปลูกบริเวณทรวงอก หรือมีการตัดกล้ามเนื้อ pectoralis major ออกอย่างมาก

ประโยชน์ทางคลินิก

การเสริมเต้านมเป็นการผ่าตัดที่ช่วยเพิ่มขนาดของเต้านมให้ใหญ่ขึ้นเพื่อเหตุผลด้านความสวยงาม

การเสริมสร้างเต้านมเป็นหัตถการทางศัลยศาสตร์เพื่อแทนที่เนื้อเยื่อของเต้านมที่ได้ถูกนำออกไปเนื่องจากมะเร็งหรือการบาดเจ็บ หรือเพื่อการแทนที่เนื้อเยื่อของเต้านมที่ไม่เจริญขึ้นตามที่ควรจะเป็นเนื่องจากความผิดปกติอย่างรุนแรงของเต้านม

การให้ความรู้ผู้ป่วยและการขอคำยินยอมผ่าตัด

การผ่าตัดที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์เสริมเต้านมและการผ่าตัดเพื่อขยายขนาด มีโอกาสเกิดความเสี่ยง และผลแทรกซ้อน การใช้ผลิตภัณฑ์นี้เป็นกระบวนการที่เตรียมการไว้ก่อน ผู้ป่วยควรได้รับคำปรึกษาแนะนำก่อนการผ่าตัด ถึงผลดีที่จะได้รับและความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการผ่าตัดเสริมสร้างเต้านม และ/หรือ การเสริมเต้านมโดยการใช้อุปกรณ์เสริมเต้านม รวมถึงทางเลือกอื่นๆ คนไข้ควรได้รับการชี้แจงให้ทราบว่าการฝังวัสดุนี้มิได้ถือว่าจะอยู่ได้ไปตลอดชีพ การผ่าตัดแก้ไขอาจจำเป็นรวมทั้งการเอาออก หรือเปลี่ยนใหม่ ศัลยแพทย์ในประเทศที่เป็นสมาชิกสหภาพยุโรป ออสเตรเลีย และแคนาดา ต้องแจกเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วยของ Mentor ชื่อ "Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision" (การผ่าตัดใส่อุปกรณ์เสริมเต้านมชนิดเจล: การตัดสินใจอนุญาต) ให้ผู้ป่วยแต่ละคนที่ต้องการรับการเสริมเต้านมได้อ่านก่อน จุดมุ่งหมายของเอกสารนี้ คือเพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยในกระบวนการตัดสินใจอนุญาตให้ทำการเสริมเต้านม หรือการผ่าตัดเสริมสร้างเต้านม เอกสารสำหรับผู้ป่วยลงนามจะอยู่ที่ด้านหลังของเอกสารสำหรับผู้ป่วย สำหรับผู้ป่วยในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป ออสเตรเลีย และแคนาดา ผู้ป่วยจะต้องอ่านทำความเข้าใจ และลงนามในเอกสารสำหรับผู้ป่วยนี้ก่อนผ่าตัด

เป็นความรับผิดชอบของศัลยแพทย์แต่ละคนในการเลือกวิธีการดีที่สุดในการให้คำแนะนำผู้ป่วยก่อนการผ่าตัด Mentor ได้มอบความไว้วางใจแก่ศัลยแพทย์ในการให้คำแนะนำผู้ป่วยถึงภาวะแทรกซ้อนทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นและความเสี่ยงที่เกี่ยวกับการฝังถุงเต้านมเทียม

ภายหลังการผ่าตัด ศัลยแพทย์ในประเทศที่เป็นสมาชิกสหภาพยุโรป และออสเตรเลีย ต้องมอบบัตรประจำตัวผู้ป่วยที่มีข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุที่ได้ฝังไว้แก่ผู้ป่วยฉลากได้เตรียมไว้ให้ในบรรจุภัณฑ์พร้อมกับวัสดุที่จะใช้ฝัง สำหรับติดที่บัตรประจำตัวผู้ป่วย ผู้ป่วยควรได้รับการแนะนำให้นำบัตรประจำตัวผู้ป่วยติดตัวไว้เสมอเพื่อประโยชน์ในการรับบริการทางการแพทย์กรณีมีเหตุฉุกเฉิน

ภายหลังการผ่าตัด ศัลยแพทย์ควรแจ้งผู้ป่วยว่ามีความจำเป็นต้องกลับมาตรวจตามนัดหลังผ่าตัด และยังมีความจำเป็นที่จะต้องปรึกษาแพทย์สำหรับการตรวจเพื่อหามะเร็งเต้านมเป็นประจำ ผู้ป่วยควรได้รับการแนะนำให้แจ้งแพทย์หรือศัลยแพทย์ว่าได้มีการฝังอุปกรณ์ไว้หากจะมีการทำการผ่าตัดบริเวณเต้านม ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนการใช้ยาทาภายนอกบริเวณเต้านมเช่น ยาสเตียรอยด์ นอกจากนั้น ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำให้ติดต่อศัลยแพทย์หากมีปัญหาเกี่ยวกับเต้านมเทียม

คำแนะนำการใช้

การผ่าตัดฝังอุปกรณ์เสริมเต้านมแบบบรรจุเจล เพื่อการเสริมสร้างเต้านมหรือเพิ่มขนาดหน้าอกจะต้องใช้เทคนิคการผ่าตัดที่หลากหลาย ดังนั้นจึงขอแนะนำให้ศัลยแพทย์ใช้วิธีการผ่าตัดที่พิจารณาจากประสบการณ์และดุลยพินิจของตนแล้วว่าปลอดภัยและส่งผลดีต่อผู้ป่วยมากที่สุด Mentor แนะนำเต้านมเทียมชนิดเจลในดังต่อไปนี้

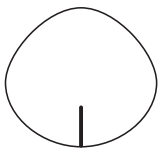
การเลือกอุปกรณ์เสริมเต้านม

ปัจจัยสำคัญในด้านศัลยกรรมและขนาดอุปกรณ์ได้แก่

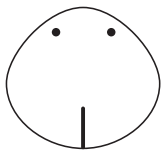
- ขนาดของอุปกรณ์ไม่ควรเล็กหรือใหญ่เกินไปเมื่อเทียบกับขนาดผนังทรวงอกของผู้ป่วย
- มีเนื้อเยื่อเพียงพอที่จะคลุมอุปกรณ์ที่ฝังไว้ได้
- ในผู้ป่วยที่มีเนื้อเยื่อบางหรือสภาพไม่เหมาะสม อาจพิจารณาใส่อุปกรณ์ไว้ในชั้นใต้กล้ามเนื้อ
- ช่องที่จะฝังอุปกรณ์ควรแห้ง มีขนาดพอเหมาะและสมดุล เพื่อให้อุปกรณ์ได้วางลงบนพื้นผิวที่เรียบ

ข้อมูลสำหรับอุปกรณ์แบบรูปทรงเต้านม (Contour Profile) เท่านั้น:

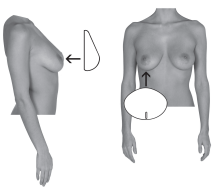
อุปกรณ์เสริมเต้านมชนิด CONTOUR PROFILE™ Gel (CPG™ Gel) breast implant Cohesive III ของ SILTEX™ จะมีเครื่องหมายนูน เพื่อบอกทิศทางอยู่บนด้านหน้า และด้านหลังของอุปกรณ์ เครื่องหมายเหล่านี้ช่วยให้แพทย์จัดวางอุปกรณ์ได้อย่างถูกต้องเหมาะสมระหว่างการฝัง



เครื่องหมายบอกทิศทางด้านหน้า



เครื่องหมายบอกทิศทางด้านหลัง



หมายเหตุ: ควรมีอุปกรณ์เสริมเต้านมมากกว่าหนึ่งขนาดไว้ในห้องผ่าตัดเพื่อให้สามารถเลือกขนาดที่เหมาะสมที่สุดมาใช้ได้ นอกจากนี้ควรมีอุปกรณ์สำรองไว้ด้วย

มีรายงานทางการแพทย์บ่งชี้ว่าการให้ยาปฏิชีวนะเพื่อป้องกันการติดเชื้อ อาจจำเป็นเมื่อมีการทำฟันหรือผ่าตัดอื่นๆ ในผู้ป่วยที่มีการฝังอุปกรณ์เสริมเต้านมซิลิโคนบางชนิด

คนไข้ควรได้รับการถามอย่างเฉพาะเจาะจงถึงประวัติการแพ้ใดๆ ก็ตาม ต่อสารที่เป็นส่วนประกอบของอุปกรณ์เสริมเต้านมหรือสารที่ใส่อยู่ภายในอุปกรณ์

วิธีทดสอบซิลิโคนเจลเสริมเต้านม
อุปกรณ์นี้ควรได้รับการตรวจดูการรั่วซึมและความคงทนของผนังทันทีก่อนจะทำการใช้ การตรวจทำได้โดยการจับและกดบีบด้วยมือและนิ้วอย่างเบามือ พร้อมกับตรวจดูจุดที่อาจมีการรั่วซึม

วิธีการลงบันทึกเกี่ยวกับซิลิโคนเจลเสริมเต้านม
อุปกรณ์แต่ละอันจะมาพร้อมกับป้ายบันทึกข้อมูลผู้ป่วย2ชิ้นที่มีข้อมูลของหมายเลขชะนุประเภทสินค้าหมายเลขรุ่นที่ผลิตและหมายเลขประจำสินค้า (ถ้ามี) สำหรับอุปกรณ์ชิ้นนั้นๆ ควรติดป้ายที่ไวต่อแรงกดเหล่านี้ 1 ชิ้น ไว้กับบันทึกการรักษาของผู้ป่วย ตำแหน่งที่จะฝัง (ข้างซ้ายหรือขวา) ของอุปกรณ์แต่ละชิ้น และควรบันทึกวันผ่าตัดลงบนแผ่นป้ายด้วย

กระบวนการผลิต
อุปกรณ์นี้มิได้ถูกผลิตโดยใช้ส่วนประกอบ/วัตถุดิบ ที่มีสาร phthalate นอกจากนี้อุปกรณ์นี้ยังปราศจากส่วนผสมของลาเท็กซ์ และไม่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของลาเท็กซ์ในระหว่างขั้นตอนการผลิต และอุปกรณ์นี้ไม่มีการใช้เนื้อเยื่อจากสัตว์ในการผลิต

การทำความสะอาดและการทำให้ปลอดเชื้อ
ซิลิโคนเจลเสริมเต้านมของ MENTOR® บรรจุด้วย**ระบบการห่อหุ้ม 2 ชั้น ที่ปลอดเชื้อและปลอดไพโรเจน** การบรรจุด้วยการห่อหุ้ม 2 ชั้น ทำให้การส่งอุปกรณ์จากบริเวณรอบนอกสู่บริเวณปลอดเชื้อในห้องผ่าตัดเป็นไปได้โดยสะดวก อย่าใช้อุปกรณ์ หากที่กั้นปลอดเชื้อถูกทำลายหรืออุปกรณ์เสียหาย และโปรดติดต่อตัวแทน Mentor ในพื้นที่ของคุณ อุปกรณ์นี้ได้รับการทำให้ปลอดเชื้อด้วยวิธีการใช้ความร้อนแบบแห้ง **ห้ามนำอุปกรณ์ไปผ่านกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อซ้ำอีก**

เต้านมเทียมแบบเจล MENTOR® มีการระบุไว้สำหรับการใช้งานกับ**ผู้ป่วยแต่ละราย**ระหว่าง**กระบวนการเดียว** หากมีการใช้อุปกรณ์ซ้ำไม่เป็นไปตามคำแนะนำของผู้ผลิต อาจมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ (จุลินทรีย์ ไวรัส และสารที่ซึมผ่านได้อื่นๆ) รวมทั้งการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน และจะไม่สามารถรับประกันการทำให้ปราศจากเชื้อของอุปกรณ์ได้อีกต่อไป นอกจากนั้นไม่สามารถรับประกันความสมบูรณของอุปกรณ์ได้เนื่องจากความเสี่ยงที่อุปกรณ์อาจได้รับความเสียหาย อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดไว้นั้นจะถูกยกเลิกหรือเป็นโมฆะหากว่าไม่ได้ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุว่าให้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ภาวะปลอดเชื้อ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ไม่สามารถรับประกันได้ ถ้าอุปกรณ์ได้รับความเสียหาย ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เกิดปนเปื้อนโปรดติดต่อตัวแทน Mentor ในพื้นที่ของท่าน (**ดูการอนุมัติคืนสินค้า**)

การเก็บรักษา การขนย้าย และการทิ้งบรรจุภัณฑ์
ผลิตภัณฑ์นี้ไม่จำเป็นต้องเก็บรักษาภายใต้สภาวะพิเศษ ผลิตภัณฑ์ได้รับการทดสอบภายใต้อุณหภูมิและความชื้นที่สูงและต่ำกว่าปกติแล้ว สำหรับการทิ้งทำลายหรือนำบรรจุภัณฑ์มาใช้ใหม่ให้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ของหน่วยงานหรือกฎหมายท้องถิ่น Mentor ขอให้ส่งคืนผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่ผ่านการปลูกถ่ายซึ่งเกี่ยวข้องกับการร้องเรียนผลิตภัณฑ์หรือเหตุไม่พึงประสงค์ไปยัง Mentor ผู้ผลิต โปรดดูหัวข้อการประเมินผลิตภัณฑ์ด้านล่าง

ข้อควรระวัง
เป็นความรับผิดชอบของศัลยแพทย์ที่จะต้องให้คำปรึกษาแนะนำแก่ผู้ป่วยหรือผู้แทนของผู้ป่วยก่อนทำการผ่าตัด ถึงภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้

- ภาวะติดเชื้อที่มีอยู่เดิม ควรได้รับการรักษาจนหายสนิทก่อนการฝังอุปกรณ์เสริมเต้านม
- ศัลยแพทย์ที่ทำการผ่าตัดเสริมเต้านมหรือเสริมสร้างเต้านมด้วยการใช้อุปกรณ์เสริมเต้านมควรมีความคุ้นเคยกับวิธีการประเมินคนไข้ การเลือกขนาดอุปกรณ์ และวิธีการผ่าตัด (โปรดดูหัวข้อคำแนะนำการใช้)
- ถุงหุ้มของอุปกรณ์ซึ่งทำจากซิลิโคนอาจฉีกขาดได้ง่ายจากมีดผ่าตัด หรืออาจแตกออกจากแรงกดมากๆ จากอุปกรณ์ไม่มีคม หรืออาจถูกทิ่มทะลุด้วยเข็ม สิ่งเหล่านี้ทำให้เกิดการแตกของอุปกรณ์ตามมา อุปกรณ์ทุกชิ้นควรได้รับการตรวจดูอย่างถี่ถ้วนทั้ง**ก่อนและระหว่าง**การผ่าตัด การผ่าตัดใดๆ ที่กระทำบริเวณที่มีการฝังอุปกรณ์อยู่ ต้องใช้ความระมัดระวังอย่างยิ่ง
- หลีกเลี่ยงการจับต้องหรือขยับอุปกรณ์ด้วยความรุนแรงระหว่างการฝังอุปกรณ์ เพราะอาจทำให้เกิดความเสียหายของอุปกรณ์
- การผ่าตัดใดๆ ก็ตามที่อาจเกิดขึ้นภายหลังในบริเวณที่ฝังอุปกรณ์ ควรกระทำด้วยความระมัดระวังที่สุด เนื่องจากอาจเกิดความเสียหายแก่อุปกรณ์ได้ ในกรณีที่อุปกรณ์เกิดความเสียหาย ต้องนำอุปกรณ์ออก
- ถุงเต้านมเทียมแต่ละชิ้นควรได้รับการตรวจดูการรั่วซึมก่อนการผ่าตัด และตรวจดูเป็นระยะๆ ตลอดการผ่าตัด เพื่อให้แน่ใจว่าถุงเต้านมเทียมมีโครงสร้างที่แข็งแรงสมบูรณ์ดี ไม่ควรใช้ถุงเต้านมเทียมที่ถูกเปลี่ยนแปลงรูปแบบไปจากเดิม ถุงเต้านมเทียมที่ชำรุด หรือผ่านการซ่อมแซมหรือดัดแปลงไปจากเดิม ไม่ควรนำมาใช้ **ควรมีถุงเต้านมเทียมสำรองไว้ในการทำผ่าตัด**
- อย่าให้ถุงเต้านมเทียมสัมผัสกับอุปกรณ์จี้ชนิดเก็บไฟฟ้าแบบใช้แล้วทิ้ง เพราะอาจทำให้เยื่อหุ้มชั้นนอกของถุงเต้านมเทียมชำรุดได้

ข้อควรระวังเพิ่มเติมสำหรับถุงเต้านมเทียมชนิดเจล SILTEX™

- **หลีกเลี่ยงแผลผ่าตัดที่แคบเกินไป** เพื่อให้การสอดใส่อุปกรณ์เป็นไปได้ง่ายขึ้นและหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อตัวอุปกรณ์ อาจต้องใช้แผลผ่าตัดที่กว้างกว่าแผลผ่าตัดสำหรับอุปกรณ์ชนิดผิวเรียบ อุปกรณ์ที่ได้รับความเสียหายระหว่างการสอดใส่ อาจแตกออกได้หลังจากการผ่าตัด
- Mentor แนะนำว่าศัลยแพทย์ควรคำนึงถึง**ขนาดของวัสดุ** และ**ลักษณะของเยื่อหุ้ม SILTEX™ ที่มีความแน่นและความโค้งนูนมากกว่า**ในการเลือก**ขนาดแผลผ่าตัด**ที่เหมาะสมและ**วิธีการผ่าตัด** (โปรดดูหัวข้อ**การเลือกอุปกรณ์เสริมเต้านม**)

แนวทางปฏิบัติในการลดการติดเชื้อและการอักเสบในระยะผ่าตัด:
แนวทางปฏิบัติต่อไปนี้อาจช่วยลดการติดเชื้อจากเชื้อแบคทีเรียและและการอักเสบจากสิ่งแปลกปลอมในระยะผ่าตัดได้:

- ทำการปิดเป็นชั้นๆ เพื่อแยกแบคทีเรียที่ผิวหนัง/บาดแผลออกจากช่องเต้านมเทียม
- หากทำได้ ให้หลีกเลี่ยงการชำแหละเป็นโพรงที่เชื่อมโยงกับท่อเต้านมและต่อมต่างๆ
- หลีกเลี่ยงการบาดเจ็บของเนื้อเยื่อข้างเคียงโดยไม่จำเป็น และหมั่นห้ามเลือดในขณะที่สร้างโพรงเต้านมเทียมอย่างดีที่สุด
- ลดการสัมผัสอุปกรณ์ระหว่างการผ่าตัด การสัมผัสทางผิวหนัง และการทดลองหาตำแหน่งโพรง
- ให้ยาปฏิชีวนะก่อนการผ่าตัดทางหลอดเลือดดำ
- เศษขน ฝุ่นแป้ง ฝุ่นแป้งจากถุงมือผ่าตัด เศษขนจากผ้าและฟองน้ำ ลายนิ้วมือ น้ำมันจากผิวหนัง และสิ่งปนเปื้อนอื่นๆ จากพื้นผิวที่สะสมอยู่บนเต้านมเทียมซึ่งมีการดูแลที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้เกิดปฏิกิริยากับร่างกายที่เกิดจากสิ่งแปลกปลอมได้ ควรใช้เทคนิคปราศจากเชื้อและรักษาความสะอาดอย่างเคร่งครัด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเต้านมเทียมและภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น ควรล้างทำความสะอาดเครื่องมือผ่าตัดและถุงมือเพื่อขจัดสิ่งสกปรกออกก่อนที่จะหยิบจับเต้านมเทียม

สำหรับเต้านมเทียมทรงคอนทัวร์ (Contour Profile)

- ตรวจดูให้แน่ใจว่าขนาดของช่องที่จะสอดใส่อุปกรณ์ไม่ใหญ่เกินไป เนื่องจากอาจทำให้วัสดุเคลื่อนตัวหรือหมุนไปจากตำแหน่งเดิมได้
- Mentor แนะนำว่าศัลยแพทย์ควรคำนึงว่า**ลักษณะของซิลิโคนเจลมีความหนาแน่น** ตลอดจน**ขนาดของวัสดุ** และ**ลักษณะของเยื่อหุ้มของ SILTEX™ ที่มีความหนาแน่นและความโค้งนูน มากกว่า**วัสดุแบบทั่วไป ในการเลือก**ขนาดแผลผ่าตัด**ที่เหมาะสม และ**วิธีการผ่าตัด** (โปรดดูหัวข้อ**การเลือกอุปกรณ์**)

คำเตือน
เป็นความรับผิดชอบของศัลยแพทย์ และ Mentor มอบความไว้วางใจให้แก่ศัลยแพทย์ในการให้คำแนะนำผู้ป่วยถึงความเสี่ยง และภาวะแทรกซ้อนทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นจากการผ่าตัดและจากอุปกรณ์ รวมทั้งเปรียบเทียบกับความเสี่ยงและภาวะแทรกซ้อนของวิธีการอื่นๆ **คนไข้ควรได้รับการชี้แจงให้ทราบว่าการฝังวัสดุนี้มิได้ถือว่าจะอยู่ไปได้ตลอดชีพ**

- ควรระมัดระวังมิให้อุปกรณ์ได้รับความเสียหายจากเครื่องมือผ่าตัด การเกิดความเสียหายนี้อาจทำให้เปลือกอุปกรณ์แตกทันทีหรือแตกภายหลังจากนั้นได้ การเย็บให้ลึกๆ ไว้ก่อนอาจช่วยหลีกเลี่ยงไม่ให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับเข็มเย็บโดยบังเอิญทำให้เกิดความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์ตามมา
- ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับ**ใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย**ระหว่าง**กระบวนการเดียว** การผ่าตัดหลังจากนั้นอาจเกิดความเสียหายต่ออุปกรณ์และเกิดการติดเชื้อได้ (เช่นการผ่าตัดเพื่อเจาะพังผืดออก (open capsulotomy) การผ่าตัดแก้ไขช่องที่ฝังอุปกรณ์ไว้ เป็นต้น) เป็นความรับผิดชอบทางแพทย์ในการตัดสินใจว่าควรฝังอุปกรณ์ชิ้นใหม่หรือไม่ **ถ้าอุปกรณ์ได้รับความเสียหายต้องนำอุปกรณ์ออก**
- ซิลิโคนเจลอาจมีการรั่วหรือ "bleed" ผ่านถุงหุ้มซิลิโคนด้านนอกที่มีการซึมผ่านได้ทางเดียวเข้าสู่ชั้นแคปซูลและเนื้อเยื่อของเต้านมที่อยู่ใกล้เคียง มีรายงานการซึมเข้าสู่เส้นโลหิตฝอย ผลระยะยาวของการรั่วซึมเช่นนี้ยังไม่ทราบแน่นอน ผู้ที่จะรับการผ่าตัดควรได้ทราบถึงความเป็นไปได้ข้อนี้ด้วย (ดู**ปฏิกิริยาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**)
- ควรฝังอุปกรณ์หนึ่งชิ้นเท่านั้นต่อเต้านมหนึ่งข้าง Mentor ไม่แนะนำให้วางฝังอุปกรณ์ซ้อนๆ กัน อุปกรณ์นี้ไม่ได้รับการทดสอบสำหรับการใช้รูปแบบเช่นนี้ และไม่อาจรับประกันเรื่องความคงทนของอุปกรณ์ เนื่องจากจากวัสดุอาจถูกครูดเสียสภาพ แรงกดดันที่มากเกินปกติอาจทำให้อุปกรณ์ไม่แข็งแรงและแตกออกได้
- ห้ามใส่หรือพยายามซ่อมแซมถุงเต้านมเทียมที่ชำรุดหรือถูกแก้ไขดัดแปลง
- ฤทธิ์ของยา (เช่น ยาปฏิชีวนะ และยาสเตียรอยด์) เมื่อสัมผัสกับถุงเต้านมเทียม ยังไม่ได้รับการทดสอบจากผู้ผลิต และไม่แนะนำให้ใช้แพทย์แต่ละท่านที่เลือกใช้ยาเคมีบำบัดกับถุงเต้านมเทียมนี้ ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่ายาสามารถเข้ากันได้กับสารยืดหยุ่นซิลิโคน
- ห้ามใส่หรือฉีดยาหรือสารอื่นๆ เข้าในตัวอุปกรณ์ การฉีดผ่านถุงหุ้มของอุปกรณ์จะมีผลต่อความคงทนของอุปกรณ์
- ถ้า povidone-iodine ถูกใช้ในบริเวณช่องที่จะใส่เต้านมเทียม บริเวณนั้นควรได้รับการล้างด้วยน้ำเกลืออย่างระมัดระวังเพื่อนำสารละลายที่เหลืออยู่ออกไป
- การประเมินก่อนการผ่าตัดถึงชนิดของอุปกรณ์ ขนาด และบริเวณที่จะฝังอุปกรณ์ควรคำนึงว่าจะมีเนื้อเยื่อเพียงพอที่จะคลุมอุปกรณ์ด้วยความกดดัน แรง ความตึง และภาวะอื่นๆ ที่จะกระทบบริเวณที่ฝังอุปกรณ์ต้องนำมาพิจารณาร่วมด้วยเสมอ
- อาจเกิดการติดเชื้อในกระแสเลือด ภาวะเลือดออก หรือลิ่มเลือดอุดตัน จากการใส่สิ่งแปลกปลอมเข้าไปในร่างกาย
- การใช้คลื่นไมโครเวฟสร้างความร้อนขณะผ่าตัดในผู้ป่วยผ่าตัดฝังถุงเต้านมเทียม มีรายงานว่าอาจทำให้เกิดเนื้อเยื่อตาย ผิวหนังถลอก และการถูกดันตัวออกของถุงเต้านม จึงไม่แนะนำให้ใช้คลื่นไมโครเวฟในผู้ป่วยที่ได้รับการฝังเต้านมเทียม
- ผู้ป่วยควรได้รับทราบว่าแรงกดดันที่มากผิดปกติหรืออันตรายต่อเต้านม อาจทำให้เกิดการแตกออกของอุปกรณ์ได้

- Mentor ไม่แนะนำเป็นอย่างยิ่งที่จะแก้ไขความตึงของแคปซูลด้วยการใช้แรงอย่างมากจากภายนอก (เช่น closed capsulotomy) และไม่รับผิดชอบในความคงทนของโครงสร้างของอุปกรณ์ถ้าศัลยแพทย์ใช้วิธีการนี้ ถ้าแพทย์ใช้วิธีการนี้อาจจะเกิดผลแทรกซ้อนหลายประการ ได้แก่ การเกิดก้อนเลือด การเคลื่อนที่ของอุปกรณ์ไปจากเดิมและ/หรือการแตกปริของหนัง แพทย์ควรแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงผลแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น และวิธีการอื่นๆ ที่เป็นตัวเลือก แรงกดดัน หรือการบาดเจ็บต่อเต้านม และตัวอุปกรณ์อาจทำให้อุปกรณ์แตกออกได้
- Mentor มิได้ทำการศึกษาถึงผลของรังสีรักษาต่อเนื้อเยื่อของผู้ป่วยที่ได้รับการฝังอุปกรณ์เสริมเต้านม อย่างไรก็ตาม มีงานวิจัยบ่งชี้ว่า รังสีรักษาอาจเพิ่มโอกาสเกิดการหดตัวของแคปซูล[1] นอกจากนี้งานวิจัยยังได้กล่าวถึงเกี่ยวกับผลทางรังสีรักษาต่อเต้านมที่ได้รับการฝังอุปกรณ์ดังนี้: "(a) เมื่อเต้านมที่ได้รับการฝังอุปกรณ์เสริมเต้านม ไม่มีการเปลี่ยนแปลงแบบที่เกิดเนื้อพังผืด (fibrotic change) การใช้รังสีรักษาให้ผลที่ยอมรับได้ (b) หากเป็นไปได้ การให้รังสีขนาด 45 Gy เป็นเวลา 5 สัปดาห์ จะดีกว่าการให้ขนาดที่สูงกว่านี้ (c) การฉายรังสีทันทีหลังการผ่าตัดเต้านมมีแนวโน้มจะทำให้ผลด้านความสวยงามลดลง"[2] การตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้รังสีรักษาหลังการผ่าตัดฝังอุปกรณ์เสริมเต้านมควรกระทำโดยศัลยแพทย์และแพทย์รังสีรักษา
- การใช้วิธีผ่าตัดผ่านจากบริเวณสะดือ (periumbilical approach) เพื่อการฝังอุปกรณ์ยังไม่ได้รับการยอมรับ ดังนั้นจึงไม่แนะนำให้ใช้
- การห้ามเลือดอย่างระมัดระวังเป็นสิ่งสำคัญในการป้องกันการเกิดก้อนเลือดหลังการผ่าตัด ถ้ามีภาวะเลือดออกมากผิดปกติยังไม่ควรฝังอุปกรณ์จนกว่าจะควบคุมภาวะเลือดออกได้
- ถ้าแพทย์รักษาภาวะก้อนเลือด หรือการขังของน้ำเหลืองด้วยวิธีเจาะดูดออก หรือถ้ามีการตัดชิ้นเนื้อหรือตัดก้อนออก ต้องกระทำด้วยความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่ออุปกรณ์ วิธีนี้เสี่ยงต่อการเจาะทะลุเข้าในตัวอุปกรณ์
- โอกาสที่อุปกรณ์จะถูกดันออกมาภายนอกจะเพิ่มขึ้นในกรณีที่อุปกรณ์ถูกฝังไว้บริเวณที่มีการบาดเจ็บ: แผลเป็น ได้รับการฉายรังสีขนาดสูงๆ หรือมีการไหม้ของเนื้อเยื่อ บริเวณที่มีกระดูกแตกหักหรือบริเวณที่มีการตัดเนื้อออกอย่างมาก
- การเกิดเยื่อพังผืดหรือการหดตึงรั้งที่มากเกินไปอาจเกิดรอบๆ อุปกรณ์ใดๆ ก็ตามที่สัมผัสกับเนื้อเยื่อ อุบัติเหตุและความรุนแรงอาจเพิ่มมากขึ้นถ้าเกิดก้อนเลือดขึ้นบริเวณที่ผ่าตัดหรือเกิดการติดเชื้อ
- แพทย์ควรใช้ดุลยพินิจของตนในการตัดสินใจที่จะใช้อุปกรณ์นี้กับผู้ป่วยที่มีสภาพจิตแปรปรวน
- การผ่าตัดฝังอุปกรณ์เสริมเต้านมอาจมีผลต่อการเลี้ยงลูกด้วยนม The Institute of Medicine, IOM สรุปว่ามีข้อมูลจำกัดที่จะกล่าวว่าการฝังอุปกรณ์เสริมเต้านม โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้วยการผ่าตัดรอบลานนม (peri-areolar) อาจรบกวนการหลั่งน้ำนมและการให้นมลูก อย่างไรก็ดี เป็นที่น่าสังเกตว่าการผ่าตัดเต้านมก่อนหน้านั้น เช่น การตัดเต้านมออก (Mastectomy) อาจเป็นต้นเหตุของการรบกวนดังกล่าว
- ผู้ป่วยที่เป็นโรคเกี่ยวกับเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (Connective Tissue Diseases - CTD) อาจมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในการเกิดแผลแตก การติดเชื้อ และเลือดออก (ซึ่งอาจเกิดจากการจัดการทางการแพทย์ที่ดำเนินการอยู่) ซึ่งอาจต้องได้รับการรักษาต่อไป[6]
- ผู้ป่วยบางรายที่ปลูกถ่ายเต้านมได้รายงานว่า เคยพบโรคทางระบบประสาทและ/หรือโรคไขข้อ ขณะนี้ Mentor กำลังรวบรวมข้อมูลเพื่อทำความเข้าใจความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเหล่านี้และความเกี่ยวข้องที่เป็นไปได้กับการปลูกถ่ายเต้านม
- ผู้ป่วยควรขอรับการประเมินโดยศัลยแพทย์ตกแต่ง เพื่อประเมิน BIA-ALCL หากพบว่ามีอาการน้ำเหลืองคั่งที่เต้านมซึ่งเกิดขึ้นในภายหลัง ("เกิดขึ้นในภายหลัง" หมายถึงการเกิดอาการที่นานกว่า 12 เดือนหลังการปลูกถ่าย) ก้อนเนื้อที่เต้านมใหม่ หรือการผิดปกติของต่อมน้ำเหลือง โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมจากหัวข้อ BIA-ALCL ด้านล่าง

ปฏิกิริยาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ผู้ป่วยที่จะรับการผ่าตัด มีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้ในขณะผ่าตัด และหลังผ่าตัด ก่อนการผ่าตัดผู้ป่วยควรรับทราบและเข้าใจถึงปฏิกิริยา และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากการใช้อุปกรณ์เสริมเต้านม เป็นความรับผิดชอบของศัลยแพทย์ และ Mentor มอบความไว้วางใจแก่ศัลยแพทย์ในการให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วย และในการพิจารณาถึงความเสี่ยงและผลดีที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยแต่ละราย

ความเสี่ยงจากการผ่าตัด

การผ่าตัดทุกชนิดมีความเสี่ยงอยู่เล็กน้อย ต่อภาวะแทรกซ้อน อันเกิดจากกระบวนการผ่าตัดเอง และจากการดมยาสลบ ความเสี่ยงเหล่านี้รวมถึง

- การติดเชื้อซึ่งแสดงออกด้วยอาการ ร้อน บวม เจ็บ แดง และมีไข้ อาจเกิดในระยะหลังผ่าตัดทันที หรือเวลาอื่นใดก็ได้หลังจากฝังอุปกรณ์โดยที่ไม่มีอาการแสดงที่เป็นรูปแบบทั่วไป การติดเชื้ออาจทำให้เกิดกลุ่มอาการ Toxic Shock Syndrome-TSS อาการของ TSS รวมถึง แต่ไม่จำกัดอยู่เพียงอาการไข้เฉียบพลัน อาเจียน ท้องเดิน เป็นลม เวียนศีรษะ และ/หรือ ผื่นลักษณะถูกแดดเผา การรักษาการติดเชื้อสามารถทำได้ตั้งแต่การให้รับประทานยาปฏิชีวนะหรือให้เข้าหลอดเลือดดำ ไปจนถึงการผ่าตัดนำอุปกรณ์ออก
- การเกิดก้อนเลือด แสดงให้เห็นโดยการบวม กดเจ็บ หรือเนื้อเยื่อมีสีเปลี่ยนแปลงไป ซึ่งอาจต้องการหรือไม่ต้องการการผ่าตัดควักออก การหยุดเลือดอย่างระมัดระวังมีความสำคัญในการป้องกันการเกิดก้อนเลือดหลังการผ่าตัด
- การเกิดก้อนน้ำเหลืองพบได้ไม่บ่อย อาการแสดงได้แก่ การบวมของเต้านมจากการรวมตัวของน้ำเหลืองภายในช่องที่ฝังอุปกรณ์ไว้ อาจจะต้องการการผ่าตัดเพื่อนำก้อนออกมาหรือไม่ก็ได้ อาการนี้เกิดจากการผ่าตัดทันทีหรือในหลายปีต่อมา โดยยังไม่ทราบแน่นอนถึงสาเหตุที่เกิด
- การดมยาสลบมีความเสี่ยงด้วยเช่นกัน

ความเสี่ยงจำเพาะเกี่ยวกับการผ่าตัดฝังอุปกรณ์เสริมเต้านม

การหดตัวของแคปซูล

การหดตัวของแคปซูลเป็นผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นบ่อยที่สุดจากการผ่าตัดอุปกรณ์เสริมเต้านม เพื่อจะให้ใส่อุปกรณ์นี้ได้ ช่องจากการผ่าตัดที่อยู่หลังเต้านม จะสร้างให้มีขนาดใหญ่กว่าอุปกรณ์โดยปกติแผลที่หายเป็นเยื่อหุ้มรอบอุปกรณ์โดยปกติ การหายของแผลจะสร้างผนังหุ้มรอบวัสดุที่ฝังไว้ ซึ่งในบางครั้งอาจหดตัวลงจนรัดอุปกรณ์อย่างเพียงพอทำให้อุปกรณ์มีความแข็งขึ้นได้ในระดับที่แตกต่างกันไป ในกรณีที่เลวร้ายที่สุด อุปกรณ์จะแข็ง ทำให้เจ็บ และ/หรือผิดรูปไป สิ่งเหล่านี้อาจเกิดขึ้นทันทีหลังการผ่าตัดหรือหลายปีต่อมา และอาจเป็นข้างเดียว สองข้าง หรือเกิดขึ้นไม่เท่ากันในแต่ละข้าง การผ่าตัดเพื่อแก้ไขหรือตัดแผลเป็นออกจะประสบความสำเร็จเป็นส่วนใหญ่ แต่ก็มีโอกาสเกิดซ้ำได้บ่อย สาเหตุของการหดตัวนี้ยังไม่ทราบแน่นอน ในอดีตการทำให้พังผืดแผลเป็นแยกออกโดยไม่ต้องผ่าตัดใช้การบีบเต้านม แต่วิธีนี้ใช้กันน้อยมากในปัจจุบัน การแบ่งความรุนแรงของการหดตัวของแคปซูลแบ่งเป็นมาตรา I–IV โดยวิธีของ Baker

การมีแคลเซียมมาจับนี้เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้เป็นครั้งคราวโดยเฉพาะถ้ามีการระคายเคือง เช่น แผลไฟไหม้ที่ตึงและข้ามบริเวณกันของข้อต่อ แคปซูลที่มีแคลเซียมจับอยู่อาจต้องตัดออกถ้าผู้ป่วยต้องการแก้ไขการหดตัว นอกจากกรณีนี้แล้ว ก็ไม่พบอันตรายอื่นจากภาวะนี้ จุดเล็กๆ ที่มีแคลเซียมมาจับพบที่บริเวณใดก็ได้ในเนื้อเต้านม โดยทั่วไปแล้ว รังสีแพทย์มักบอกได้ว่าไม่ใช่เนื้อร้าย แต่ในบางกรณีอาจต้องการตัดชิ้นเนื้อตรวจเพื่อพิสูจน์ว่าไม่ใช่เนื้อร้าย

การแตกของอุปกรณ์

เต้านมเทียมอาจจะไม่คงสภาพไปตลอด ถึงแม้ว่าการแตกอาจจะเกิดขึ้นได้ตลอดเวลาหลังจากที่ได้ผ่าตัดใส่ไปแล้ว แต่การศึกษาต่างๆ ที่ตรวจสอบเรื่องการแตกของเต้านมเทียมในรุ่นปัจจุบัน แบบช่องเดียว ที่มีเครื่องหมาย CE ที่บรรจุซิลิโคนเจลแบบกลมและแบบทรงหยดน้ำ ของหลากหลายผู้ผลิตที่ผ่านมา (ใช้การประเมินโดย MRI) พบผลการศึกษาที่ตรงกันว่า อายุการใช้งานคาดการณ์เฉลี่ยนานเกิน 10 ปี

แม้ว่าวัสดุซิลิโคนจะไม่ย่อยสลายโดยกระบวนการทางชีวภาพ แต่เปลือกหุ้มอาจเปื่อยแตกจากการฉีกขาด หรือจากความเสียหายโดยตรง ถ้าเปลือกหุ้มถุงเต้านมเทียมแตก ซิลิโคนเจลที่ไหลออกมาจะถูกจำกัดอยู่ในเนื้อเยื่อพังผืดในโพรงที่ฝังเต้านมเทียมไว้ และอาจตรวจไม่พบนอกจากจะใช้การถ่ายภาพสะท้อนคลื่นแม่เหล็ก (ถือเป็นการแตกอย่างเงียบ หรือ silent rupture) ซึ่งมีประสิทธิภาพในการตรวจพบการแตกร้าวร้อยละ 85 หากพังผืดที่ห่อหุ้มฉีกขาด ซิลิโคนเจลจะถูกดันออกสู่เนื้อเยื่อรอบๆ และเนื้อเยื่อเต้านม ซิลิโคนเจลที่ไหลออกมาส่วนใหญ่ จะอยู่ในบริเวณโดยรอบของเต้านม แต่ในบางกรณีที่พบไม่บ่อยนัก ซิลิโคนเจลนี้อาจไหลลงสู่เขนเข้าไปในปลอกหุ้มเส้นประสาทหรือผนังหน้าท้อง การตรวจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง การตรวจทางรังสีของเต้านม และการตรวจร่างกายอาจช่วยวินิจฉัยการแตกซึ่งได้ไหลออกนอกเยื่อพังผืดที่หุ้มเอาไว้ รายงานการแตกส่วนใหญ่เกิดในถุงเต้านมเทียมที่ผ่าตัดฝังในปลายทศวรรษที่ 70

ควรสงสัยว่ามีการแตกถ้าลักษณะถุงเต้านมเทียมเปลี่ยนแปลงไป เช่นเกิดรู้สึกแสบร้อนที่เต้านมข้างใดข้างหนึ่ง หรือเกิดความเปลี่ยนแปลงในเรื่องของความนุ่ม ความยืดหยุ่น หรือรูปร่างของถุงเต้านมเทียม เนื่องจากการแตกของถุงเต้านมเทียมส่วนมากมีลักษณะเงียบและยากจะวินิจฉัยถ้าไม่ได้ผ่าตัดสำรวจ อุบัติการณ์ที่แท้จริงจึงยังไม่ทราบแน่ชัด ปัจจุบันผลิตภัณฑ์มีเปลือกหุ้มที่หนาและแข็งแรงขึ้น รวมถึงเจลที่บรรจุเกาะติดกันมากขึ้นด้วย ควรใช้ความรอบคอบเมื่อเปรียบเทียบอัตราการแตกทั้งอัตราที่คาดการณ์ไว้ และอัตราการแตกจริงของถุงเต้านมเทียมในปัจจุบันกับอุบัติการณ์ในอดีต โดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีที่พบได้เสมอเมื่อไม่ทราบเครื่องหมายการค้า ระยะการเก็บ และชนิดของอุปกรณ์ อาจมีข้อบ่งชี้ให้ผ่าตัดเอาถุงเต้านมเทียมออก และ/หรือผ่าตัดใส่ถุงเต้านมเทียมอันใหม่ ถ้าการผ่าตัดล้มเหลว โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าพบอยู่ในเนื้อเยื่อเต้านม เนื่องจากทำให้สับสนว่าเป็นเนื้องอก หรือบดบังเนื้องอกได้

สาเหตุที่ทำให้ถุงเต้านมเทียมแตกรวมถึง แต่ไม่จำกัดเพียงสิ่งต่อไปนี้: ความเสียหายที่เกิดจากเครื่องมือผ่าตัด การบาดเจ็บขณะผ่าตัดหรือหลังผ่าตัด แรงกดหรือการขยับมากเกินไปที่อาจเกิดขึ้นในกิจกรรมประจำวันได้แก่ การออกกำลังกายหักโหม กีฬาที่ต้องปะทะ การนวดด้วยมือตามปกติ การสัมผัสร่างกายอย่างใกล้ชิด และจากแรงกดเต้านมระหว่างการตรวจแมมโมกราฟฟี

การเปลี่ยนแปลงการรับรู้ ความรู้สึกของหัวนมและเต้านม/การเจ็บเต้านม

การผ่าตัดใดๆ ที่ทำลายผิวหนังของเต้านมอาจส่งผลให้เกิดอาการแพ้ง่ายหรือสูญเสียความรู้สึกในบริเวณหัวนมถึงช่องท้อง อาจส่งผลให้บริเวณตัวนม รวมถึงบริเวณลานหัวนม และ/หรือ ผิวหนังของเต้านมในบริเวณดังกล่าว ไวต่อความรู้สึกมากขึ้น หรือไวต่อความรู้สึกลดลงการเปลี่ยนแปลงนี้อาจเกิดในขนาดที่แตกต่างกัน และอาจเกิดชั่วคราวหรือถาวรก็ได้การเปลี่ยนแปลงของความรู้สึกบริเวณหัวนม/เต้านม อาจมีผลกระทบต่อการตอบสนองทางเพศหรือความสบายระหว่างการให้นมบุตรได้ในบางโอกาส เชื่อว่าความเปลี่ยนแปลงนี้เป็นผลมาจากการที่เส้นประสาทได้รับอันตรายหรือถูกยืดจากการผ่าตัดยังไม่มีการรักษาที่เฉพาะเจาะจงสำหรับสภาวการณ์นี้

สตรีส่วนใหญ่ที่ได้รับการผ่าตัดเสริมเต้านมด้วยอุปกรณ์เสริมเต้านมอาจเกิดอาการเจ็บเต้านม และ/หรือ เจ็บหน้าอกหลังผ่าตัดแม้ว่าอาการเจ็บนี้โดยปกติแล้วส่วนใหญ่จะหายไปเมื่อแผลหาย แต่อาจกลายเป็นปัญหาเรื้อรังได้ในสตรีบางคน อาการเจ็บเรื้อรังอาจเกี่ยวข้องกับการเกิดก้อนเลือด การเคลื่อนตัวของอุปกรณ์ การติดเชื้อ และอุปกรณ์ที่มีขนาดใหญ่เกินไป หรือการหดรัดตัวของแคปซูล อาการเจ็บปวดมากอย่างเฉียบพลัน อาจเกี่ยวข้องกับการแตกของอุปกรณ์

การรบกวนการตรวจทางรังสีทางเต้านมเพื่อตรวจเนื้อร้าย/การจับตัวของแคลเซียม

เนื่องจากซิลิโคนจะทึบแสงเอ็กซเรย์ในทางทฤษฎีแล้วอาจรบกวนการตรวจหาเนื้อร้ายระยะเริ่มต้น เนื่องจากอาจบดบังบางส่วนของเต้านม วิธีการใหม่ๆ ในการกดเต้านมทำให้เห็นเต้านมได้มากขึ้น ในอีกแง่มุมหนึ่งศัลยแพทย์ส่วนใหญ่เห็นว่าอุปกรณ์อาจทำให้คลำหาก้อนเนื้องอกได้ดีขึ้น แม้ว่าจะมีความกังวลในด้านทฤษฎีอยู่พอสมควร ก็ยังไม่มีรายงาน การตรวจพบเนื้อร้ายล่าช้าอันมีสาเหตุเฉพาะเจาะจงจากการใช้อุปกรณ์เสริมเต้านม สตรีที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดมะเร็งเต้านมควรตัดสินใจด้วยความรอบครอบในการใช้อุปกรณ์เสริมเต้านม เนื่องจากเต้านมจะถูกกดในขณะทำการตรวจทางรังสีของเต้านมจึงเป็นไปได้ว่าอุปกรณ์อาจแตก แต่สิ่งนี้เกิดขึ้นน้อยมากและไม่ควรจะทำให้สตรีไม่ได้รับการตรวจทางรังสีของเต้านมที่เคยทำเป็นประจำ ก่อนทำการตรวจควรบอกให้เจ้าหน้าที่ทราบว่ามีอุปกรณ์เสริมเต้านมฝังอยู่

การมีแคลเซียมมาเกาะพบได้ในแผลเป็นเก่าๆ ที่บริเวณใดๆ ก็ได้ในร่างกายและที่แคปซูลหุ้มอุปกรณ์เสริมเต้านมก็เช่นเดียวกัน ส่วนมากจะเกิดขึ้นหลังจากการฝังอุปกรณ์เป็นปีๆ การมีแคลเซียมมาเกาะที่เนื้อเยื่ออย่างไม่ร้ายแรงพบได้บ่อยในการตรวจทางรังสีของเต้านมปกติแม้จะไม่เคยได้รับการผ่าตัดมาก่อน การมีแคลเซียมมาเกาะที่เนื้อเยื่ออย่างไม่ร้ายแรงนี้ให้ภาพทางเอกซเรย์ต่างจากแคลเซียมที่เกาะในเนื้อร้าย รังสีแพทย์ที่ชำนาญจะแยกได้ว่าแคลเซียมที่เกาะนั้นบ่งชี้การเป็นเนื้อร้ายหรือไม่ อย่างไรก็ตามในบางกรณีอาจจำเป็นต้องตัดชิ้นเนื้อตรวจเพื่อพิสูจน์ว่าไม่ใช่เนื้อร้าย ไม่พบหลักฐานว่าการเกาะของแคลเซียมเกิดได้บ่อยกว่าหรือไม่ในสตรีที่ได้รับการฝังอุปกรณ์เสริมเต้านมเมื่อเทียบกับผู้ไม่ได้รับการฝังอุปกรณ์ในเวลาหลายๆ ปี ผู้ป่วยบางคนอาจมีชั้นแคลเซียมบางๆ อยู่ที่ชั้นแคปซูลรอบๆ อุปกรณ์ที่ฝังไว้ ภาวะนี้เกือบจะทั้งหมดจะเกี่ยวข้องกับการหดรัดตัวของแคปซูลแต่ไม่พบว่าก่อให้เกิดปัญหาใดๆ

การที่อุปกรณ์เสริมเต้านมถูกดันออก/การขัดขวางกระบวนการหายของแผล

ผิวหนังที่ตายและ/หรือ หลุดลอกออกซึ่งมีผลให้อุปกรณ์โผล่ออกมาทางด้านนอก อาจเกิดจากเนื้อเยื่อที่คลุมอุปกรณ์ตึงเกินไปใส่สเตียรอยด์ในช่องที่ฝังอุปกรณ์ในขนาดที่สูงเกินไป หรือจากการซอกช้ำจากการผ่าตัดหรือบาดเจ็บภายนอก

เหตุการณ์นี้เกิดขึ้นไม่บ่อยในผู้ป่วยผ่าตัดเสริมเต้านม แต่เกิดได้เป็นครั้งคราวในสภาพของเนื้อเยื่อที่มีความท้าทายมากกว่า ได้แก่ในการผ่าตัดเสริมสร้างภายหลังการตัดเต้านมออก การบาดเจ็บของเนื้อเยื่อเฉพาะที่ และ/หรือ การฉายรังสี บริเวณของแผลเป็น โดยเฉพาะอย่างยิ่งภายหลังการฉายแสง ซึ่งดูเหมือนจะเป็นบริเวณที่เปราะบางต่อการเกิดแผลแยกมากที่สุด วัสดุที่ถูกดันตัวออกมาอาจต้องทำการผ่าตัดเพื่อเอาออก

การย่นของอุปกรณ์ที่ฝังอยู่/ผลด้านความสวยงามไม่เป็นที่พอใจ / การไม่เท่ากันของเต้านม

รอยย่นที่มองเห็น และ/หรือ คลำพบได้ของเต้านมที่ฝังอุปกรณ์อยู่ สัมพันธ์กับความบางของเนื้อเยื่อที่คลุมอยู่ ความมากน้อยของการหดรัดตัวของแคปซูล และลักษณะพื้นผิวของเปลือกหุ้มอุปกรณ์ อุปกรณ์ชนิดผิวเรียบแบบดั้งเดิมมักไม่ก่อให้เกิดรอยย่น คำอธิบายคือการย่นแบบอำพราง พร้อมกับการเคลื่อนย้ายของไขมันตัวเองเหนือต่ออุปกรณ์ที่ฝัง ความผิดพลาดจากการผ่าตัด การผิดรูป หรือความไม่เท่ากันของเนื้อเยื่อที่มีอยู่เดิม การเกิดแผลเป็นชนิดคีลอยด์ที่รอยผ่าตัด การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นตามเวลา น้ำหนักที่เพิ่มขึ้นหรือลดลง การตั้งครรภ์หรือการให้นมบุตร ปัจจัยเหล่านี้สามารถทำให้เกิดผลเสียอย่างเฉียบพลัน หรือต่อความสวยงามของเต้านมในระยะยาว เต้านมส่วนมากไม่ว่าจะฝังอุปกรณ์เสริมเต้านมหรือไม่ก็ตาม มักเกิดการหย่อนคล้อยได้บ้าง การไม่เท่ากันของเต้านม มักเกิดจากการที่ไม่ได้แก้ไขขนาดของเต้านมที่แตกต่างกันอยู่แล้วก่อนการผ่าตัดได้ทั้งหมด ภาวะดังกล่าวอาจเกิดจากความผิดพลาดจากการผ่าตัด การหดรัดตัวอย่างไม่เท่ากันของเนื้อเยื่อ หรือการแตกของอุปกรณ์

เนื้อเยื่อคอลลาเจนที่สะสมกันมากเกินไปบริเวณแผลผ่าตัดในช่วงที่แผลหายอาจทำให้ผู้ป่วยบางคนเกิดแผลเป็นที่มีผลด้านความสวยงาม แผลเป็นชนิดคีลอยด์ ซึ่งจะตอบสนองต่อการรักษาไม่ดีนัก มักจะขยายขนาดออกไปนอกขอบเขตของแผลเป็นเดิม และอาจมีขนาดใหญ่ขึ้นเรื่อยๆ เมื่อเวลาผ่านไปแผลเป็นชนิดhypertrophicมักมีจำกัดอยู่เฉพาะบริเวณเดิมและตอบสนองดีต่อการรักษาแผลเป็นอันได้แก่การฉีดสเตียรอยด์เพื่อทำให้เนื้อเยื่อคอลลาเจนสลายตัวหรือการผ่าตัดเพื่อเปลี่ยนตำแหน่งของแผลเป็น

ปฏิกิริยาที่อาจเกิดจากซิลิโคน

ต่อไปนี้เป็นการสรุปสั้นๆ จากข้อมูลที่ได้จากการวิจัยทางการแพทย์ Mentor ทราบดีว่าข้อมูลเหล่านี้เกี่ยวข้องกับทางเทคนิคมาก อย่างไรก็ดีด้วยจรรยาบรรณและหลักการของการประกอบวิชาชีพเวชกรรมได้กำหนดให้แพทย์เป็นผู้ประสานความเข้าใจ
ผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์และผู้ป่วย ความสัมพันธ์ระหว่างซิลิโคน (และวัสดุเสริมเต้านมอื่นๆ) กับการเกิดโรคต่างๆ ยังเป็นที่ถกเถียงกันในแง่วิทยาศาสตร์สิ่งที่กังวลคือความผิดปกติด้านภูมิคุ้มกันและระบบประสาท การก่อให้เกิดเนื้อร้ายและความผิดปกติของเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน

แม้จะมีรายงานสั้นๆหลายฉบับเกี่ยวกับโรคของเนื้อเยื่อเกี่ยวพันทั้งที่มีอยู่เดิมและเกิดใหม่ว่ามีส่วนเกี่ยวข้องกับอุปกรณ์เสริมเต้านมการศึกษาทางระบาดวิทยาหลายการศึกษาให้ผลสอดคล้องกันว่าไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญระหว่างอุปกรณ์เสริมเต้านมชนิดซิลิโคนกับโรคของเนื้อเยื่อเกี่ยวพันทั้งที่มีอยู่เดิมหรือเกิดขึ้นใหม่ หรือโรคทางภูมิคุ้มกันอื่นๆคณะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญจากหลายสาขาถึง 4 สาขาได้ทบทวนรายงานเกี่ยวกับหัวข้อนี้ที่ได้รับการตีพิมพ์โดยเฉพาะเจาะจงในด้านเกี่ยวกับอุปกรณ์เสริมเต้านมซิลิโคน และได้รายงานผลการพิจารณาอย่างละเอียด คณะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญประกอบด้วย Independent Review Group (มอบหมายโดย the Chief Medical Officer แห่งสหราชอาณาจักร National Science Panel แต่งตั้งโดย Judge Pointer for MDL 926, Institute of Medicine (IOM) และScientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (มอบหมายโดยรัฐสภายุโรป) แพทย์ทั้ง 4 คณะมีความเห็นสอดคล้องกันว่าไม่พบหลักฐานที่แสดงความสัมพันธ์กัน หรือสัดส่วนความเสี่ยงทางบวกของการได้รับการฝังอุปกรณ์เสริมเต้านมชนิดซิลิโคนกับโรคของเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน หรือโรคภูมิต่อต้านตัวเองชนิดที่มีอยู่เดิมหรือชนิดใหม่ ที่สำคัญ ผลการศึกษาเช่นเดียวกันได้ถูกรายงานเมื่อปี 2011 ในการทบทวนวรรณกรรมทางระบาดวิทยาที่ได้รับการตีพิมพ์ใน วารสารการแพทย์ที่มีผู้ร่วมตรวจสอบในปี 2011[3]

ปัญหาทางระบบประสาทวิทยา เช่น เนื้อสมองตายหลายแห่ง และเนื้อสมองด้านข้างตายทำให้กล้ามเนื้อฝ่อลีบ (Amyotrophic lateral sclerosis-ALS) เกิดขึ้นในผู้ป่วยจำนวนน้อยที่ได้รับการฝังถุงเต้านมเทียม การศึกษาในภายหลังไม่พบว่ามีความสัมพันธ์ระหว่างโรคของระบบประสาทกับการฝังเต้านมเทียม

มีการศึกษาหลายครั้งที่ทำเพื่อประเมินความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งจากการใส่ถุงเต้านมเทียม และไม่พบหลักฐานว่าทำให้ความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งเพิ่มขึ้น การประเมินความเสี่ยงทั้งที่ทราบแล้ว และที่อาจเกิดขึ้นได้ในการผ่าตัดเสริมเต้านมกำลังดำเนินไปอย่างต่อเนื่อง

ยังไม่มีรายงานที่น่าเชื่อถือเกี่ยวกับความพิการแต่กำเนิดหรือผลต่อการเจริญพันธุ์ใดๆ ที่เชื่อมโยงกับอุปกรณ์เสริมเต้านมชนิดซิลิโคน การศึกษาเมื่อเร็วๆ นี้ ซึ่งสนับสนุนโดย Mentor พบว่าสารซิลิโคนที่ใช้ในอุปกรณ์เสริมเต้านมไม่ทำให้เกิดความผิดปกติต่อการเจริญพันธุ์ในสัตว์ทดลอง

แม้ว่าการผ่าตัดเต้านมชนิดใดๆ ก็ตาม รวมถึงการผ่าตัดใส่อุปกรณ์เสริมเต้านมในทางทฤษฎีแล้ว อาจรบกวนการสร้างน้ำนม สตรีจำนวนมากที่ได้รับการผ่าตัดฝังอุปกรณ์เสริมเต้านมสามารถเลี้ยงลูกด้วยน้ำนมมารดาได้อย่างประสบผลสำเร็จ เป็นที่ทราบกันว่าการผ่าตัดเต้านมชนิดใดๆ ก็ตาม เช่นการตัดชิ้นเนื้อของเต้านมมาตรวจสามารถรบกวนปริมาณน้ำนมที่ผลิตได้ เมื่อไม่นานมานี้ได้มีข้อสงสัยเกี่ยวกับการที่สารซิลิโคนจะผ่านเข้าสู่น้ำนมมารดาในสตรีที่ฝังอุปกรณ์เสริมเต้านมซิลิโคน และการที่สารนี้อาจก่อโรคในทารกที่ได้รับน้ำนมได้ อย่างไรก็ตามจากการ

ศึกษาใหม่ๆ มีหลักฐานที่ชัดเจนว่าอุปกรณ์เสริมเต้านมชนิดซิลิโคนไม่มีความสัมพันธ์กับผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในทารกที่ได้รับนมมารดา ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งสหรัฐอเมริกา (American Academy of Pediatrics) ได้กล่าวว่าไม่มีเหตุผลใดๆ ที่สตรีซึ่งฝังอุปกรณ์เสริมเต้านมจะหลีกเลี่ยงการเลี้ยงลูกด้วยนมมารดา คณะกรรมการประกันคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ที่ใช้ในศัลยกรรมพลาสติคแห่งภาคพื้นยุโรป (The European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM)) สรุปไว้ในปี 2000 ว่า อุปกรณ์เสริมเต้านมชนิดเจลซิลิโคนไม่มีผลเสียต่อการตั้งครรภ์ การพัฒนาของทารก การเลี้ยงลูกด้วยนมมารดา หรือสุขภาพของทารกที่ได้รับการเลี้ยงดูด้วยนมมารดา

ในรายงานซึ่งสนับสนุนโดย IOM เรื่อง "Safety of Silicone Breast Implants" (ความปลอดภัยของอุปกรณ์เสริมเต้านมชนิดซิลิโคน) ที่เผยแพร่ในเดือนกรกฎาคม ปี 1999 กล่าวว่า สตรีที่ฝังอุปกรณ์เสริมเต้านมชนิดซิลิโคนไม่ได้มีอัตราเสี่ยงมากกว่าประชากรโดยทั่วๆ ไป ที่จะเกิดเนื้อร้าย โรคทางภูมิคุ้มกัน หรือปัญหาเกี่ยวกับระบบประสาท คณะกรรมการสรุปไว้ด้วยว่าไม่พบว่าซิลิโคนผ่านจากน้ำนมมารดาที่ฝังอุปกรณ์เสริมเต้านมซิลิโคนเข้าสู่ทารกในขณะให้นมบุตร

มะเร็งต่อมน้ำเหลืองอนาพลาสติกชนิดเซลใหญ่

จากข้อมูลที่รายงานไปยังหน่วยงานกำกับดูแลระดับโลกและพบในเอกสารทางการแพทย์ ได้มีการระบุความสัมพันธ์ระหว่างการปลูกถ่ายเต้านมและการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดเซลล์ขนาดใหญ่แบบอนาพลาสติก (Anaplastic Large Cell Lymphoma - ALCL) ซึ่งเป็นมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่ไม่ใช่ชนิดแพร่กระจายช้า[4] ผู้หญิงที่ได้รับการปลูกถ่ายเต้านมมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นเล็กน้อยในการเกิด ALCL ซึ่งเชื่อมโยงกับการปลูกถ่ายเต้านม (Breast Implant Associated ALCL - BIA-ALCL) ในของเหลวหรือแคปซูลแผลเป็นที่อยู่ติดกับเต้านมเทียม โดยมีเอกสารระบุโอกาสเกิดการแพร่กระจายของมะเร็งในระดับท้องถิ่น ภูมิภาค และระยะไกล โดยมีรายงานการเสียชีวิตในบางกรณีซึ่งพบได้น้อย

BIA-ALCL ได้รับการรายงานทั่วโลกในผู้ป่วยที่มีประวัติการปลูกถ่ายซึ่งรวมถึงการปลูกถ่ายเต้านมของ Mentor และผู้ผลิตรายอื่นที่มีคุณสมบัติของพื้นผิว ลักษณะ และรูปร่างที่หลากหลาย กรณีส่วนใหญ่ ในรายงานสิ่งตีพิมพ์ได้กล่าวถึงประวัติความเป็นมาของการใช้เต้านมเทียมที่มีลวดลายพื้นผิว บทความในวารสารหลายฉบับได้สำรวจปัจจัยเสี่ยงของ BIA-ALCL รวมทั้งวิธีการต่างๆ ที่ใช้ในการสร้างลวดลายพื้นผิวของเต้านมเทียมและบทบาทของฟิล์มชีวภาพในการก่อให้เกิดโรค ฯลฯ

คุณควรพิจารณาถึงโอกาสเกิด BIA-ALCL เมื่อผู้ป่วยมีอาการน้ำเหลืองคั่งที่เริ่มมีอาการในระยะสุดท้าย (อย่างน้อย 1 ปี และโดยเฉลี่ย 7 ถึง 10 ปีหลังการปลูกถ่าย) มวลเต้านมที่อยู่ติดกับแคปซูลเต้านมเทียมหรืออาการผิดปกติของต่อมน้ำเหลือง การทำงานของการขยายขนาดในภายหลังของเต้านมที่ปลูกถ่ายไว้ก่อนหน้านี้รวมถึงอัลตราซาวนด์หรือ MRI เพื่อค้นหาการมีอาการน้ำเหลืองคั่งหรือมะเร็งต่อมน้ำเหลือง การวินิจฉัยเริ่มต้นที่การนำโดยการใช้เข็มเจาะของเหลวออกให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ (ขั้นต่ำ 50 มล.) โดยใช้อัลตราซาวนด์สำหรับความจุเต้านมเทียมและการป้องกัน ก้อนเนื้อที่สงสัยต้องใช้เข็มหรือการตรวจชิ้นเนื้อเนื้อเยื่อแบบเปิด ควรส่งตัวอย่างสำหรับสัณฐานวิทยาของเซลล์โดยเซลล์วิทยา อิมมูโนฮิสโตเคมี CD30 และ ALK (Anaplastic Lymphoma Kinase) และโฟลไซโตเมทรีเพื่อประเมิน ตรวจสอบปริมาณ และหาลักษณะเฉพาะของเซลล์ T ภายในตัวอย่าง ขอแนะนำอย่างยิ่งให้ขอรับคำปรึกษาทางโลหิตวิทยาที่ศูนย์มะเร็งตติยภูมิเพื่อประเมินการสร้างหรือยกเว้นการวินิจฉัย BIA-ALCL เมื่อวินิจฉัย BIA-ALCL แล้ว ขอแนะนำอย่างยิ่งให้แพทย์ปรึกษากับทีมสหสาขาวิชาชีพซึ่งประกอบด้วยบุคลากรด้านเนื้องอกวิทยา พยาธิแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญด้านเนื้องอกวิทยาศัลยกรรม และศัลยแพทย์ตกแต่ง National Comprehensive Cancer Network (NCCN) แห่งสหรัฐอเมริกาสำหรับการรักษา BIA-ALCL ที่จัดตั้งขึ้นรวมทั้งการถอดเต้านมเทียมและแคปซูลเต้านมเทียมทั้งหมดโดยรอบนอกเหนือจากเนื้องอกที่เกี่ยวข้องและการมีส่วนของต่อมน้ำเหลือง[7]

โปรดรายงานกรณีที่ได้รับการยืนยันทั้งหมดเกี่ยวกับ BIA-ALCL ตามรายละเอียดที่ให้ไว้ใน **การรายงานเหตุไม่พึงประสงค์**

FDA ได้ให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับคำถามและคำตอบสำหรับ BIA-ALCL ไว้แล้ว โปรดไปที่: http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

โปรดทราบว่าสามารถดูตัวเลือกการวินิจฉัยและการรักษาล่าสุดได้จากหลักเกณฑ์ของ National Comprehensive Cancer Network (NCCN)

การรั่วซึมของซิลิโคนเหลว

เจลที่บรรจุไว้ในอุปกรณ์เสริมเต้านมประกอบด้วยโครงสร้างโมเลกุลใหญ่สามมิติคล้ายตาข่ายซึ่งเป็นส่วนประกอบประมาณ 20 % ของน้ำหนักทั้งหมดของเจล ในช่องว่างระหว่างโมเลกุลเหล่านี้จะเป็นซิลิโคนเหลว (silicone fluid) ที่มีความหนาแน่นซึ่งใช้ในทางการแพทย์ ซิลิโคนเหลวซึ่งมีความหนาแน่นนี้เหมือนกับวัสดุที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ชนิดอื่นอีกหลายชนิด รวมถึงยาลดแก๊สในลำไส้สำหรับทารกและผู้ใหญ่ที่หาซื้อได้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ สารนี้อาจรั่วซึมออกมานอกเยื่อหุ้มของอุปกรณ์เสริมเต้านมในปริมาณน้อยๆ ได้ สารเหล่านี้ส่วนใหญ่จะอยู่บนหนังของอุปกรณ์จำนวนเล็กน้อยกว่านั้นซึมเข้าสู่บริเวณแคปซูลของแผลเป็น ซึ่งจะถูกเก็บกินโดยเซลกำจัดของเสียของระบบภูมิคุ้มกันที่เรียกว่าแมคโครฟาจ (macrophage) โดยปกติแล้วเซลพวกนี้จะทำลายสิ่งแปลกปลอมเช่นเชื้อแบคทีเรีย อย่างไรก็ตามถ้าสารนั้น (เช่นซิลิโคน) ไม่ถูกทำลาย มันจะถูกนำไปยังต่อมน้ำเหลืองโดยแมคโครฟาจ ดังกล่าวไว้ในรายงานจาก STOA ในปี 2000 ในส่วน **ปฏิกิริยาที่อาจเกิดจากซิลิโคน** สรุปว่า "การศึกษามิได้ชี้ว่ามีความสัมพันธ์ระหว่างอุปกรณ์เสริมเต้านมซิลิโคนกับความเสี่ยงอันร้ายแรงต่อสุขภาพ เช่นมะเร็ง หรือโรคของเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน"

แกรนูโลมา

เป็นไปได้ที่เกิดแกรนูโลมา รอบๆ ซิลิโคนปริมาณเล็กน้อยแม้ว่าก้อนนี้จะไม่เป็นเนื้อร้าย แต่ก็แยกยากจากก้อนมะเร็งหากไม่ได้นำออกมา (ตัดบางส่วนออกมา) ทำการตรวจสอบหาก แกรนูโลมามีขนาดใหญ่หรือสงสัยว่าจะเป็นมะเร็ง ควรได้รับการตัดชิ้นเนื้อ หรือตัดออกทั้งหมดและนำมาตรวจ

ปฏิกิริยาอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้น

- เส้นเลือดดำอุดตัน ลักษณะเป็นเส้นแข็งเกิดขึ้นชั่วคราวในบริเวณที่ฝังอุปกรณ์ไว้และขยายได้เองโดยไม่ต้องทำผ่าตัดหรือให้ยาใดๆ
- อาการเจ็บปวดจากการเลือกขนาดหรือการวางอุปกรณ์ไม่เหมาะสม เช่น การกดเส้นประสาท หรือรบกวนการขยับกล้ามเนื้ออาจเกิดขึ้นได้

- มีรายงานว่าเกิดแผลเป็นที่ขยายขนาดขึ้น
- อุปกรณ์อาจนำออกยากถ้าเนื้อเยื่อรอบๆ เกาะติดกับอุปกรณ์อย่างเหนียวแน่น

คำแนะนำและข้อควรระวังเกี่ยวกับการนำเต้านมเทียมออก
ควรใช้แนวทางและวิธีการผ่าตัดที่เป็นมาตรฐานหากจำเป็นต้องนำเต้านมเทียมออก ต้องนำอุปกรณ์ออกมาทั้งหมด กรณีที่มีการแตกของเต้านมเทียมที่มีเจล ควรนำเจลออกให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

การรายงานเหตุไม่พึงประสงค์
สำหรับผู้ป่วย/ผู้ใช้/บุคคลที่สามในสหภาพยุโรปและในประเทศที่มีระบบการกำกับดูแลเหมือนกัน หากเกิดเหตุร้ายแรงในระหว่างการใช้งานอุปกรณ์นี้หรือเป็นผลจากการใช้งาน โปรดรายงานไปยังผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตรวมทั้งหน่วยงานที่ดูแลในประเทศของคุณ

การประเมินผลผลิตภัณฑ์
Mentor ร้องขอให้รายงานภาวะแทรกซ้อนและ/หรือการผ่าตัดนำอุปกรณ์ออกทุกกรณีที่เป็นผลจากการใช้อุปกรณ์นี้แก่ตัวแทน Mentor ท้องถิ่นของท่านในทันที โดยตัวแทนจะเป็นผู้รับผิดชอบการแจ้งแผนกร้องเรียนของ Mentor (Mentor Complaint Department) หากจำเป็นต้องมีการผ่าตัดนำอุปกรณ์ออก จะมีการวิเคราะห์อุปกรณ์ที่ผ่าตัดนำออกมาและต้องขออนุญาตคนไข้และแพทย์สำหรับการทดสอบซึ่งอาจเปลี่ยนสภาพของอุปกรณ์ได้

การอนุมัติคืนสินค้า
ควรมีการอนุมัติการคืนสินค้าโดยตัวแทน Mentor ท้องถิ่นของท่าน ก่อนทำการคืนสินค้า สินค้าจะต้องมีฉลากของผู้ผลิตทั้งหมดติดอยู่ในสภาพเดิมเพื่อจะขอเครดิตหรือสินค้าทดแทนได้ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนอาจมีค่าใช้จ่ายในการจัดเก็บ

การกำจัดอย่างปลอดภัย
อุปกรณ์ที่สัมผัสกับสิ่งใดๆ ที่มาจากมนุษย์อาจติดเชื้อได้ ให้กำจัดด้วยมาตรการป้องกันที่จำเป็นตามข้อบังคับท้องถิ่น *หมายเหตุ:* จะต้องแจ้งให้ตัวแทนของ Mentor ในพื้นที่ของคุณทราบทันทีเกี่ยวกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียนหรือเหตุไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น เพื่อทำการส่งคืน (ดูหัวข้อ “การประเมินผลิตภัณฑ์” ด้านบน)

ประกาศเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
Mentor ปฏิเสธการรับประกันทุกชนิด ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษรหรือด้วยวาจา ข้อบัญญัติ หรือแสดงไว้โดยนัยตามกฎหมาย รวมถึงแต่ไม่จำกัดถึงการรับประกันในเชิงพาณิชย์ ความเหมาะสม หรือการออกแบบสินค้า Mentor จะไม่รับผิดชอบเกี่ยวกับความสูญเสีย ไม่ว่าทางตรง โดยบังเอิญ หรืออันเป็นผลสืบเนื่องทั้งทางตรงและทางอ้อมจากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ สิ่งที่แสดงไว้หรือการยืนยันใดๆ รวมถึงแต่ไม่จำกัดถึงคำกล่าวถึงความเหมาะสมในการใช้หรือประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ไม่ถือว่าเป็นการรับประกันของ Mentor ไม่ว่าด้วยวัตถุประสงค์ใดก็ตาม Mentor มิได้รับหรือมอบอำนาจการรับผิดชอบหรือการรับผิดทางกฎหมายนอกเหนือหรือเพิ่มเติมในเรื่องใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้

ข้อมูลเกี่ยวกับการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์
ติดต่อตัวแทนของ Mentor ในพื้นที่ของท่าน เพื่อรับข้อมูลผลิตภัณฑ์หรือสั่งซื้อโดยตรง

ข้อมูลที่แพทย์ควรให้ผู้ป่วย
การปลูกถ่ายเต้านมเป็นกระบวนการที่เลือกได้ และผู้ป่วยจะต้องได้รับคำแนะนำอย่างดีเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ที่ได้ ศัลยแพทย์ควรจัดเตรียมสิ่งต่อไปนี้ให้กับผู้ป่วยในอนาคต:

- **การผ่าตัดเต้านมเทียมแบบเจล: การตัดสินใจอย่างมีข้อมูลครบถ้วน**
  สามารถใช้โบรชัวร์นี้เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับการศึกษาของผู้ป่วยเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของการผ่าตัดเต้านมเทียมแบบเจล ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำให้รอหนึ่งสัปดาห์หลังจากได้ตรวจสอบและพิจารณาข้อมูลนี้แล้ว ก่อนที่จะตัดสินใจว่าจะเข้ารับการผ่าตัดเสริมหรือไม่
- **วัสดุอุปกรณ์**
  เต้านมเทียมแบบเจล MENTOR® มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพตามมาตรฐาน ISO 10993 วัสดุที่ผู้ป่วยสามารถสัมผัสได้คือซิลิโคนเกรดสำหรับปลูกถ่ายทางการแพทย์ 100% เปลือกหุ้มของเต้านมเทียมแบบเจล MENTOR® สร้างจากยางซิลิโคนเกรดทางการแพทย์ เปลือกหุ้มบรรจุด้วยเจลซิลิโคนเหนียวเกรดทางการแพทย์
- **อายุการใช้งานที่คาดไว้ของอุปกรณ์และการติดตามผล**
  ไม่ว่าจะเป็นการเสริมหรือแก้ไขก็ตาม โปรดทราบว่าการปลูกถ่ายเต้านมอาจไม่ใช่การผ่าตัดเพียงครั้งเดียว อาจจำเป็นต้องไปพบแพทย์เพิ่มเติม และอาจจำเป็นต้องได้รับการผ่าตัดเพิ่มเติมตลอดชีวิตของผู้ป่วยที่ปลูกถ่ายเต้านม ยิ่งผู้คนมีการปลูกถ่ายเต้านมไว้นานเท่าใด โอกาสที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนก็จะยิ่งมากขึ้น ซึ่งบางรายอาจต้องได้รับการผ่าตัดเพิ่มเติม

  เต้านมเทียมไม่ถือเป็นอุปกรณ์ที่มีอายุการใช้งานยาวนานตลอดไป อาจจำเป็นต้องมีการนำเต้านมเทียมออก ทั้งแบบที่มีหรือไม่มีการเปลี่ยนทดแทน ตลอดชีวิตของผู้ป่วยที่ปลูกถ่ายเต้านมเทียม

  จากข้อมูลด้านล่างนี้ คาดว่าเต้านมเทียม MENTOR® MemoryGel® และ Contour Profile® (CPG) จะมีอายุการใช้งานเฉลี่ยมากกว่าสิบปี

  ระยะเวลาของอายุการใช้งานที่คาดไว้ของเต้านมเทียม MENTOR® จะขึ้นอยู่กับอัตราการปริแตกโดยประมาณของเต้านมเทียม มีสาเหตุหลายประการของการปริแตกของเต้านมเทียม ซึ่งรวมถึงการสึกหรอของอุปกรณ์ที่อยู่ภายในเมื่อเวลาผ่านไปอันเนื่องมาจากการเคลื่อนไหวของร่างกายตามปกติ ความเสียหายโดยไม่ได้ตั้งใจจากเครื่องมือที่แหลมคมในระหว่างการผ่าตัด และความเครียดทาง

ร่างกาย เช่น ความเครียดที่เกิดจากอุบัติเหตุทางรถยนต์หรือกิจกรรมที่ต้องออกแรงมาก อัตราการปริแตกอาจแตกต่างกันไป โดยขึ้นอยู่กับประเภทของการผ่าตัดปลูกถ่ายเต้านม ในการศึกษาทางคลินิกของ MENTOR® ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจคัดกรอง MRI เป็นประจำเพื่อประเมินว่ามีการปริแตกของเต้านมเทียมหรือไม่ สิ่งสำคัญคือ ต้องสังเกตว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีอาการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปริแตกของเต้านมเทียมตามที่รายงานไว้

อัตราการปริแตกโดยประมาณเมื่อเวลาผ่านไปสำหรับเต้านมเทียม MENTOR® ตามที่สังเกตพบในการศึกษาทางคลินิกของ MENTOR®

อัตราเหล่านี้คำนวณโดยวิธีการวิเคราะห์ของ Kaplan-Meier วิธีการของ Kaplan-Meier จะพยายามอธิบายถึงผู้ป่วยที่ไม่กลับมาติดตามผล และปรับอัตราการปริแตกโดยประมาณให้สอดคล้องกัน อัตราการปริแตกเหล่านี้รวมทั้งการปริแตกที่ “ต้องสงสัย” และอัตราที่ “ได้รับการยืนยัน” ตามที่กำหนดไว้ด้านล่าง

การปริแตกที่ต้อง**สงสัย**คือการปริแตกซึ่งต้องสงสัยตามผลการตรวจด้วยภาพ MRI แต่ยังไม่ได้รับการยืนยันจากคำอธิบายผ่านการผ่าตัดและการตรวจทางกายภาพของเต้านมเทียม ซึ่งโดยปกติจะเป็นเพราะผู้ป่วยเลือกที่จะไม่ถอดเต้านมเทียมออก

การปริแตกที่**ได้รับการยืนยัน**เป็นการปริแตกที่ตรวจสอบได้โดยการตรวจสอบเต้านมเทียมที่ถอดออกจากผู้ป่วย

จากการปริแตกโดยรวม (การปริแตกที่ได้รับการยืนยันรวมทั้งการปริแตกที่ต้องสงสัย แต่ไม่ได้รับการยืนยัน) ซึ่งมีการรายงานสำหรับอุปกรณ์แต่ละรายการ สัดส่วนของการปริแตกที่ได้รับการยืนยันคือ 64% (การปริแตก 49 จาก 77 รายการจากการปริแตกที่ต้องสงสัยหรือได้รับการยืนยัน) สำหรับเต้านมเทียม MENTOR® MemoryGel® และ 47% (การปริแตก 8 จาก 17 รายการจากการปริแตกที่ต้องสงสัยหรือได้รับการยืนยัน) สำหรับเต้านมเทียม Contour Profile® (CPG)

อัตราการปริแตกของเต้านมเทียมที่ต้องสงสัยหรือได้รับการยืนยันในระยะเวลา **10 ปี**สำหรับเต้านมเทียม MENTOR® MemoryGel®:

การเสริมหลัก	การเสริมเพื่อแก้ไข	การรื้อหลัก	การรื้อเพื่อแก้ไข
14.9%	16.5%	24.3%	25.8%

โดยรวมแล้วอัตราการติดตามในระยะเวลา 10 ปีอยู่ที่ 53% ดังนั้นความถูกต้องของข้อมูลจึงมีจำกัด

อัตราการปริแตกของเต้านมเทียมที่ต้องสงสัยหรือได้รับการยืนยันในระยะเวลา **10 ปี**สำหรับเต้านมเทียม Contour Profile® (CPG):

การเสริมหลัก	การเสริมเพื่อแก้ไข	การรื้อหลัก	การรื้อเพื่อแก้ไข
3.3%	4.7%	11.2%	0%

โดยรวมแล้ว อัตราการติดตามในระยะเวลา 10 ปีอยู่ที่ 45% ดังนั้นความถูกต้องของข้อมูลจึงมีจำกัด

- **บัตรประจำตัวผู้ป่วย**

  สิ่งที่แนบมาพร้อมกับเต้านมเทียมบรรจุเจลแต่ละอันคือบัตรประจำตัวผู้ป่วย ในการกรอกบัตรประจำตัวผู้ป่วย ให้ติดป้ายบันทึกข้อมูลผู้ป่วยหนึ่งแผ่นสำหรับการปลูกถ่ายแต่ละครั้งที่ด้านหลังของบัตรประจำตัวผู้ป่วย ป้ายบันทึกข้อมูลผู้ป่วยจะอยู่บนหีบห่อผลิตภัณฑ์ภายในซึ่งติดอยู่กับป้าย สามารถคัดลอกหมายเลขล็อต หมายเลขแคตตาล็อก และคำอธิบายของอุปกรณ์ด้วยลายมือจากป้ายของอุปกรณ์ หากไม่มีป้ายบันทึกข้อมูลผู้ป่วย ผู้ป่วยควรได้รับบัตรประจำตัวผู้ป่วยเพื่อเป็นการอ้างอิงส่วนบุคคล

  ข้อมูลเฉพาะของเต้านมเทียมจะรวมอยู่ในบัตรเต้านมเทียม รวมทั้งจะอยู่ในบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยตามที่ผู้ให้บริการดูแลสุขภาพเก็บไว้ แพทย์จะต้องจัดเตรียมบัตรผู้ป่วยที่มีข้อมูลเพื่อระบุข้อมูลเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ของคุณ

ข้อมูลอ้างอิง

1. 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. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. 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.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements
6. Chen และทีม อิทธิพลของโรคเนื้อเยื่อเกี่ยวพันในการรื้อเสริมเต้านม: การวิเคราะห์ฐานข้อมูลแห่งชาติ หนังสือศัลยกรรมตกแต่งรายปี เล่ม 80 ภาคผนวก 4 เมษายน 2561
7. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx

ไปที่ www.e-ifu.com เพื่อดูเวอร์ชันล่าสุดของเอกสารนี้

คำจำกัดความของสัญลักษณ์ต่าง ๆ ในการแสดงข้อความบนฉลาก

Left Breast	เต้านมด้านซ้ายคือตำแหน่งที่ฝังอุปกรณ์เสริมเต้านม	Surgeon Name	ชื่อศัลยแพทย์
Right Breast	เต้านมด้านขวาคือตำแหน่งที่ฝังอุปกรณ์เสริมเต้านม	Address	ที่อยู่ของศัลยแพทย์
Date of Implant	วันที่ผ่าตัดเสริมเต้านม	Phone	หมายเลขโทรศัพท์ของศัลยแพทย์
Patient Name	ชื่อผู้ป่วย		

1	ปริมาณ หนึ่ง		ใช้ไม่เกินวันที่
REF	หมายเลขแคตตาล็อก		ข้อควรระวัง
LOT	รหัสครั้งที่ผลิต		ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ
STERILE	ทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้ไอน้ำหรือความร้อนแบบแห้ง		ความกว้าง ความสูง ภาพฉาย
SN	หมายเลขซีเรียล		เส้นผ่านศูนย์กลาง ภาพฉาย
CE 2797	เครื่องหมาย CE และหมายเลขประจำตัวหน่วยงานรับรอง ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่สำคัญของกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ 93/42/EEC ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยคำสั่ง 2007/47/EC		ผู้ผลิต
			วันที่ผลิต

MP	เต้านมเทียมเจลเหนียวทรงกลมผิวเรียบ Moderate Profile I SILTEX™ เต้านมเทียมเจลเหนียวทรงกลมผิวเรียบ Moderate Profile I	MP	SILTEX™ เต้านมเทียมเจลเหนียวทรงกลม Moderate Profile II
M+	เต้านมเทียมเจลเหนียวทรงกลมผิวเรียบ Moderate Plus Profile I SILTEX™ เต้านมเทียมเจลเหนียวทรงกลมผิวเรียบ Moderate Plus Profile I	M+	SILTEX™ เต้านมเทียมเจลเหนียวทรงกลม Moderate Plus Profile II
M+X	เต้านมเทียมเจลเหนียวทรงกลมผิวเรียบ Moderate Plus Profile Xtra SILTEX™ เต้านมเทียมเจลทรงกลม Moderate Plus Profile Xtra	HP	SILTEX™ เต้านมเทียมเจลเหนียวทรงกลม High Profile II
HP	เต้านมเทียมเจลเหนียวทรงกลมผิวเรียบ High Profile I SILTEX™ เต้านมเทียมเจลเหนียวทรงกลมผิวเรียบ High Profile I		
HPX	เต้านมเทียมเจลทรงกลมผิวเรียบ High Profile Xtra SILTEX™ เต้านมเทียมเจลทรงกลม High Profile Xtra		
UHP	เต้านมเทียมเจลเหนียวทรงกลมผิวเรียบ Ultra High Profile I SILTEX™ เต้านมเทียมเจลเหนียวทรงกลมผิวเรียบ Ultra High Profile I		

简体中文

MENTOR®

产品资料说明书

凝胶乳房植入体

2021 年 6 月, 156001-04 LAB100069598v7

产品描述

MENTOR®凝胶乳房植入体是硅胶弹性乳房装置。内部充填有凝胶的植入体壳体由多层医用硅胶连续交联而成，这使植入体既具有弹性又可保持一定的形状。

Mentor提供两种壳体表面质地类型的凝胶乳房植入体：SILTEX™和光面型。SILTEX™壳体是糙面的，可为胶原蛋白界面提供微孔表面。所有的MENTOR®凝胶乳房植入体都包含内聚性硅凝胶。Mentor提供具有各种凝聚性等级填充材料的凝胶乳房植入体。此装置提供不同高度和凸量的圆状，以及不同高度和凸量的数种轮廓形状。产品标签上的体积系指凝胶充注量。

适应证

此植入体可用于以下一种或多种适应证：

- 美容隆胸。欧洲议会“建议18岁以下的女性乳房假体植入仅能出于医学目的”。
- 乳房切除术后立即或延迟进行的乳房再造。
- 除乳房切除术之外的其它癌症治疗导致的乳房再造。
- 因为以前的手术（乳房切除术或除乳房切除术以外的其它癌症治疗）导致并发症或其它不满意结果而进行的乳房翻修术。
- 创伤后治疗，其中创伤定义为（由于任何原因）通过外科手术或因外伤本身导致全部或部分乳房被切除。
- 先天性畸形：胸部凹陷，即先天性的胸壁凹陷畸形（由于胸骨和前肋畸形导致）；胸部凸出，即先天性的胸壁外凸畸形(由于胸骨和前肋的畸形导致)；以及严重的不对称，即先天或后天的乳房大小明显不同，如表现为严重的身体畸形(例如，波兰氏综合征)。
- 严重乳房下垂，即需要进行特殊的乳房再造手术（例如，乳房固定术）。
- 因内科或外科并发症引起严重畸形而需要对植入体进行翻修的患者，这种情况无需考虑原植入手术的最初适应证或原植入体的类型。
- 由于以上任一适应证在受影响的一侧乳房做了手术，而导致需要在另一侧没有病症的乳房进行相应隆乳术的患者(例如，单侧乳房切除并植入后需增大另一侧乳房以便两边对称)。
- 替代或翻修手术，针对那些以前曾用硅凝胶填充材料或盐水填充材料植入体增大或再造乳房的患者。

禁忌证

有以下任一情况的患者均不可使用此植入体：

- 妊娠或哺乳期的妇女。
- 狼疮患者（例如，SLE和DLE）。
- 硬皮病患者（例如，进行性系统性硬化症）。
- 当前情况会使伤口愈合不良或引起伤口愈合并发症的患者（再造患者除外）。
- 身体任何部位有感染或脓肿的患者。
- 在临床上患者组织特征表现出有与植入体不相容的迹象（例如，因放射引起的组织损伤、组织不足或血供不足）。
- 有任何疾病，或正在因任何疾病接受治疗，且主治医生认为手术会对其造成不必要风险的患者。
- 可导致严重术后并发症的解剖或生理异常的患者。
- 对异质材料有过敏史或有过多次隆乳或乳房再造失败的患者。
- 不愿进行任何进一步手术翻修的患者。
- 有不切实际的期望，如不正确的态度或动机，以及对手术过程及植入体所涉及的风险缺乏了解的患者。
- 患有乳房癌前病变且并未进行皮下乳房切除手术的患者。
- 乳房恶性肿瘤未得到治疗或未适当治疗（未进行乳房切除手术）的患者。

注释：要想在乳房切除术后或受创伤后用硅凝胶乳房植入体来替代组织，可能需要施行专门的重建手术才能获得满意的效果，特别是存在胸壁辐射受伤、胸部皮肤萎缩、胸部皮肤移植或胸大肌全部切除的情况下。

临床益处

隆乳是一种外科手术，可以增大乳房的尺寸，满足审美的要求。

乳房再造是一种外科手术，可以替代由于癌症或受伤而被切除的乳房组织，或替代由于严重的乳房畸形而未能正常发育的乳房组织。

患者教育和知情同意

与使用硅凝胶乳房植入体相关的手术过程可能导致潜在的并发症和风险。此产品用于选择性手术。应在手术前告知患者有关组织再造和/或隆乳所用乳房植入体及替代手术相关的利弊。应告知患者乳房植入体并非终身植入体，可能有必要施行包括植入体取出或更换的翻修手术。欧洲共同体（欧共体）成员国和澳大利亚的外科医生应向每位潜在的患者提供Mentor患者手册，该手册名为：“Gel-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision.”（凝胶填充乳房植入体手术：作出知情的决定）该手册的目的是帮助患者作出隆乳和乳房再造手术的知情决定。患者手册的背面有“患者签名表”。欧共体成员国和澳大利亚的患者必须详细阅读并理解此患者手册，并且患者必须在手术前签署患者签名表。

医生有责任确定在手术前忠告患者的最佳方式。Mentor委托外科医生告知病人所有与使用乳房植入体相关的潜在并发症和风险。

手术后，欧共体成员国和澳大利亚的外科医生必须向患者提供患者识别卡，上面载有所用植入体的信息。随植入体一起提供的标签要粘贴到患者识别卡上。应告知患者随身携带患者识别卡，以便在紧急情况下有助于医疗。

手术后，外科医生应告知患者到医院进行术后复诊的必要性，并需要继续就诊以便安排常规检查，以检测乳腺癌。还应告知患者，如果她计划在乳房部位进行任何外科手术，必须告知她的医生或外科医生该部位有植入体存在，而且在乳房部位使用某些外用药物（如类固醇）之前，必须向医生或药剂师咨询。此外，还应告诉患者，如果她感受到任何与乳房植入体有关的问题时，要与其外科医生联系。

使用说明

用于乳房再造或隆乳的凝胶填充乳房植入体的植入手术涉及许多外科技术，因此，建议医生最好根据他/她自身的临床经验，判断最适于患者使用的方法。Mentor推荐按以下方法来使用凝胶填充植入体。

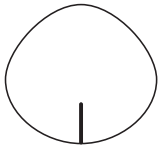
植入体选择

一些关于植入体手术和植入体大小的重要因素已确定如下:

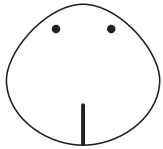
- 植入体与患者的胸壁尺寸相比不应过小或过大。
- 可用组织必须足以覆盖植入体。
- 对于组织层薄或质量不良的患者，可能将植入体置于胸大肌肌肉下更好。
- 必须制造一个轮廓分明、大小适当并且对称的囊腔，以便植入体可平放在光滑的腔内。

仅适用于Contour Profile:

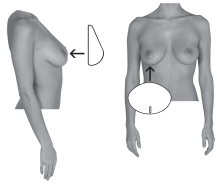
SILTEX™ CONTOUR PROFILE™凝胶（CPG™凝胶）乳房植入体Cohesive III在植入体的前后均有凸起的方向标记。这些标记帮助医生确定植入体的方向并确保植入位置适当。



向前标记



向后标记



注释: 建议在手术室准备多个尺寸的乳房植入体，以便手术时灵活选用大小合适的植入体。还应有备用的植入体。

医学文献中的报告建议，对于使用了某种硅胶植入体的患者，应当在此后的牙科或其它外科手术后进行预防性抗生素治疗。

应特别询问患者对任何植入体材料或填充剂的任何类型的过敏反应病史。

凝胶乳房植入体的测试程序

应在即将使用植入体之前检查其通畅性及壳体完整性。方法是用手指轻轻触摸植入体，同时仔细检查是否有泄漏点。

凝胶乳房植入体的记录程序

每个植入体都带有两张患者记录标签，显示此植入体的目录编号、批号以及序列号（如适用）。应将记录标签中的一张粘贴到患者的病历上。同时应在标签上标出每个植入体的植入位置（左侧或右侧）以及手术日期。

生产

在该产品生产过程中，未使用含邻苯二甲酸酯的部件/材料。此外，本产品不含乳胶，也未在生产期间与含乳胶的产品发生接触。另外，也未使用动物源性组织制造产品。

清洁和灭菌

MENTOR®凝胶乳房植入体均单独装在**无菌且无致热原的双层包装系统中供货**。双层包装提供了无菌产品从运送区转入无菌区的较好方式。如果双层包装损坏，则无法保证灭菌状态。如果无菌屏障受损或装置损坏，请勿使用此设备，同时联系当地 Mentor 代表。此产品已通过干热法进行灭菌。**请勿对植入体进行重复灭菌。**

所有 MENTOR® 凝胶乳房植入体均仅供**一位患者**在手术中**一次性**使用。若不遵从制造商的说明而重复使用，可能发生感染（微生物、病毒及其他传染性病原体）及免疫反应，且无法保证无菌状态。若不严格执行一次性使用规定，产品有效期也将受到影响，导致产品失效。已损坏的植入体无法确保其无菌、安全及功效。万一产品受到污染，请与当地Mentor代理商联系（请参见**退回产品批准**）。

存储、操作和包装处理信息

本产品没有特殊的存储条件。该产品在暴露于高温或高湿度的情况下进行过加速老化检测。有关植入体包装材料的处理和回收，请遵循当地政府法规及回收规划。Mentor 要求将产品投诉或不良事件中涉及的所有植入体产品退还给制造商 Mentor。请参阅下面的“产品评估”部分。

注意事项

医生有责任在手术前忠告患者或其代表，有关使用此产品可能出现的并发症。

- 应在植入植入体之前治愈已有的感染病症。
- 任何使用植入体隆乳或再造乳房的医生应熟悉目前用于测量患者、确定植入体大小以及手术的技术。(请参见本说明书的**使用说明**部分。)
- 手术刀轻轻一碰、压力过大、钝器接触或针扎都可能导致硅胶壳体破裂。而且裂口会越来越大。**在植入之前和植入过程中，**应仔细检查，确保所有植入体完好无损。取放和植入植入体时应格外小心。
- 在植入过程中，请避免用力过大和反复操作，因为这样可导致植入体损坏。
- 此后在植入区域的任何手术步骤都必需小心进行，因为此过程中可能发生植入体的损坏。如果植入体已破坏，则必须将其移除。
- 应该在手术之前检查每个植入体的通畅性，而且应该在整个手术期间持续对植入体进行监测以确保其结构完好无损。不能植入初始设计有任何翻修的植入体。同样不应植入已经损坏的植入体以及经过修补或翻修的植入体。**在进行手术时应有备用植入体。**
- 请勿将植入体接触一次性电容式烧灼器械，因为这样可能会导致植入体外壳体遭到损坏。

SILTEX™凝胶乳房植入体的其它注意事项

- **请避免切口过小。**为便于置入及避免损坏植入体，可能需要一个比通常所用光面植入体植入稍大的切口。植入体若在置入过程中损坏，则可能导致术后破裂。
- Mentor建议外科医生在选择最佳**切口大小**和**手术方法**时，应考虑**植入体大小**，并且考虑到**SILTEX™壳体会更硬且更高一些**。(另请参见本说明书的**植入体选择**部分。)

减少围手术期感染和炎症源的规范做法：

以下规范做法可以减少围手术期的细菌感染和微粒引起的炎症：

- 分层闭合，以便将皮肤/伤口细菌与植入体腔分隔开。
- 尽可能避免建立与乳管和乳腺相通的剥离腔体。
- 避免不必要的邻近组织创伤，在建立植入体囊腔时彻底止血。
- 尽量减少术中器械接触、皮肤接触和囊腔放置尝试次数。
- 术前静脉给予预防性抗生素。
- 由于处理不当而沉积在植入体上的棉绒、灰尘、滑石粉、手术手套粉、布单、海绵碎屑、指印、皮肤上的油脂及其他表面污染物，可能会导致身体排异反应。坚持严格的清洁无菌技术，以防止植入体被污染及可能出现并发症。在操作植入体之前，手术器械和手套应漂洗干净，无任何污染物。

Contour Profile

- 请确保分离腔体并未过大，因为这样会导致植入体过度移动或旋转。
- Mentor建议外科医生在选择最佳**切口大小**和**手术方法**时，应考虑到凝胶会更硬一些，并且考虑到**植入体大小**以及**SILTEX™壳体会更硬且更高一些**。(另请参见本说明书的**植入体选择**部分。)

警告

外科医生有责任（Mentor要求外科医生）告知病人所有与使用乳房植入体相关的潜在并发症和风险，包括提供和其它方法的风险及并发症的比较信息。**还应告知患者该乳房植入体并非终身植入体。**

- 请注意不要用手术器械损坏该植入体。这样的接触可能导致即刻或延迟的壳体破裂。预置深度缝合线可有助于避免产品与缝合针的无意接触以及因此导致的产品损坏。
- 本产品仅供**一位患者**在手术中**一次性**使用。如果进行随后的治疗（例如开放式包囊切开术、乳房囊腔翻修术等），可能会引起植入体的损坏和感染。主治医生有责任决定是否应更换新的植入体。**如果植入体损坏，则必须取出。**
- 硅凝胶可从半透性硅凝胶外膜泄漏或“渗漏”到纤维囊和附近的乳腺组织中。还有报告指出其转移到毛细血管中。这种“渗漏”的远期影响尚未可知。要做手术的患者应明确了解这一可能性。(请参见本说明书的**不良反应/事件**部分。)
- 每个乳房只可植入一个植入体。Mentor不建议将植入体叠起来使用，即一个放在另一个之上。植入体没有进行过此种用途的测试，并且由于材料可能磨损而无法保证植入体的完整性。这种非正常的压力可能导致植入体变得脆弱或破裂。
- 请勿插入或尝试修复损坏或变形的植入体。
- 药物（例如：抗生素和类固醇）与植入体接触的作用未经制造商检测，因此不推荐使用它们。医生若选择与植入体同时使用化疗药物，则必须确保药物与硅凝胶的相容性。
- 请勿将药物或其它物质引入或注射到植入体中。穿透植入体壳体的注射将损坏该产品的完整性。
- 若在植入空间内使用聚维酮碘，则应当用生理盐水仔细漂洗该处以去除任何残留溶液。
- 植入体设计、大小和植入点的术前评估应包括足够的组织覆盖的容差。必须考虑植入位置将受到的压力、拉力、张力以及其它应力。
- 在身体中置入异物可能会引起败血症、出血或血栓形成。

- 报告指出，对有乳房植入体的患者使用微波透热疗法可导致组织坏死、皮肤糜烂以及植入体挤出。不推荐对有乳房植入体的患者使用该疗法。
- 患者应明确了解，任何对乳房的异常压力或损伤均可导致植入体的破裂。
- Mentor强烈建议请勿通过强制外力（例如闭合性囊切开术）治疗包囊坚硬，并且如果医生选择进行这种疗法将不对植入体的结构完整性负责。若医生使用此技术，则可能导致几种并发症：血肿、植入体错位和/或壳体破裂。医生应告知患者这些可能的并发症以及替代疗法。这种对乳房及植入体的异常压力或损伤可导致植入体破裂。
- Mentor并未测试过对有乳房植入体的患者进行放射疗法的体内影响；不过，文献表明，放射疗法可能会增加发生包囊挛缩的可能性。[1] 此外，该文献记录了以下关于放射疗法对乳房植入体的影响："(a)当乳房植入体没有纤维性变化时，放射疗法产生可接受的结果，(b)如果可以，45 Gy/5周是最适当的剂量，(c)再造手术后立即进行放射治疗会出现更差的美容效果。"[2] 关于乳房植入手术后是否采用放射疗法应由外科医生和放射肿瘤专家决定。
- 使用脐周方法放置植入体尚未建立，不推荐使用。
- 小心止血对防止术后形成血肿非常重要。假如仍大量出血，则建议不植入植入体，直到出血得到控制。
- 若医生通过抽取术治疗血肿或浆液积聚，或进行活组织切片检查或乳房肿块切除术，则必须小心避免损坏植入体。这些过程中存在植入体破裂的潜在风险。
- 当植入体置于受伤的部位（即结疤的、严重辐射或烧伤的组织、粉碎性骨骼部位或以前进行过重大复位术的部位）时，植入体挤出发生率增加。
- 与软组织接触的植入体周围可能会发生过度的纤维性包囊形成或挛缩。如果术后发生血肿或感染，那么这种情况的发生率和严重程度将提高。
- 医生应以个人判断力来决定是否对表现出心理不稳定的患者使用这些植入体。
- 乳房植入体的手术植入可能会影响到哺乳能力。Institute of Medicine (IOM)认为，根据不完全证据显示，植入(尤其是通过乳晕切口）植入体可能会影响泌乳和母乳喂养。不过应注意的是，以前进行的乳房再造手术(例如乳房切除术）可能才是这一影响的原始诱因。
- 患有结缔组织疾病 (CTD) 的患者出现伤口裂开、感染和出血的风险更高（可能由于其长期接受治疗），可能需要进一步治疗。[6]
- 有些接受乳房植入体的患者报告过神经系统和/或风湿性疾病事件。Mentor 目前正在收集数据，以便进一步了解这些潜在风险及其与乳房植入体可能的关联。
- 如果患者的乳房中出现迟发性血清肿（"迟发性"是指在置入植入体后超过 12 个月后出现）、新的乳房肿块或淋巴结肿大，应寻求整形外科医生的意见，以评估发生乳房植入体相关的间变性大细胞淋巴瘤 (BIA-ALCL) 的可能性。有关其他信息，请参见下文的"乳房植入体相关的间变性大细胞淋巴瘤"部分。

不良反应/事件

接受手术治疗的患者可能会遭受不可预料的术中或术后并发症。应当在术前详细告知患者并让其完全明白使用乳房植入体可能引发的潜在反应和并发症。这是外科医生的责任，Mentor委托外科医生向患者提供该信息并为各患者权衡潜在的风险/益处。

手术的风险

所有手术过程均有小的风险，包括手术本身的和麻醉引起的并发症。这些风险包括：

- 感染（表现为局部发烫、肿胀、压痛、红肿和发热）可能在手术一结束就立刻出现，也可能在植入体植入后的任何时间出现，而无典型症状。感染可能会引起中毒性休克综合征（TSS）。TSS的症状包括但不仅仅限于：突然发热、呕吐、腹泻、晕厥、头晕和/或类似晒伤的皮疹。治疗感染的方法可以包括口服或静脉注射抗生素和以外科手术方式取出植入体。
- 血肿形成（表现为组织肿大、触痛和变色），可能需要也可能不需要手术清除。小心止血对防止术后形成血肿非常重要。
- 极少的情况下会出现血清肿，症状表现为植入腔隙内有许多血清，从而导致乳房肿胀，可能需要也可能不需要手术清除。这种情况可在术后不久或数年后出现，病因不明。
- 麻醉也存在风险。

乳房植入手术特有的风险

包囊挛缩

包囊挛缩是乳房植入最常见的副作用。要容纳植入体，需要在乳房后分离一个比植入体本身稍大的腔隙。正常情况下，愈合的疤痕在植入体周围形成一层膜，这层膜有时会十分紧缩压迫植入体，使其产生不同程度的坚硬。严重的情况下，植入体可能会触摸起来很硬、疼痛和/或变形。这种情况可能在术后不久或数年后出现，并且可为单侧、双侧或不对称。手术松解或切除挛缩疤痕通常都会获得成功，但常会复发。挛缩现象的原因未明。过去，通过挤压乳房而使纤维囊破裂的情况很常见，但现在很少使用了。包囊挛缩根据Baker标准按严重程度分为从I到IV级。

包囊还可能出现钙化。钙化是一种在疤痕长期形成过程中偶尔可见的现象，尤其是在受刺激的情况下，例如关节周围绷紧的烧伤疤痕。如果患者希望消除挛缩，可将钙化的包囊取出，虽然它是无害的。乳房软组织中小的钙化点随处可见。它们通常可由放射科医师鉴别为良性，但有时需要活组织切片检查以排除恶性的可能。

植入体破裂

乳房植入体并非可持续终身。虽然破裂可以发生在植入后的任何时间，但是对各制造商的最新一代单腔带CE标志的圆形和塑形的凝胶填充乳房植入体随时间的破裂情况（利用MRI评估）所进行的多项研究都报告了类似的结果，这些结果表明其平均的预期寿命可超过10年。

虽然硅胶材料不具备生物降解特性，壳体却可能会因为磨损或直接损伤而破裂。如果植入体壳体破裂，溢出的凝胶通常会包裹在手术囊腔内（包囊内）的疤痕包囊中，并且除了MRI之外可能无法被其他方法发现（无声破裂），MRI的破裂检测有效率高达85%左右。如果疤痕包囊撕裂，凝胶会流入局部组织面和乳房组织（包囊外）。大多数溢出的凝胶会滞留在接近乳房的环境中，但有极少数报告显示其会沿手臂流入神经鞘或腹壁。超声检查、乳房X光照片和物理检查也可以诊断出使凝胶溢出疤痕性包囊的破裂。所报告案例中的植入体壳体大多数是二十世纪七十年代末植入的类型，它们较脆、较薄。

如果植入体的特征发生了改变（如突然出现持续的烧灼感或植入体在柔软程度、质地或形状上发生改变），应当怀疑其是否发生了破裂。由于大多数破裂的无声性质，以及不通过手术探测难以进行诊断等原因，真实的发生率不可知。目前的产品有着更厚和更坚固的壳体以及更稠厚的凝胶内容物。应谨慎地比较预期的或实际的植入体破裂率及以前的发生率，尤其是在品牌、制造年期以及植入体类型未知的情况下。若植入体失效，尤其是当其在乳房软组织中可见，则可能需要取出和/或更换，因为它可能掩盖或混淆肿瘤。

植入体破裂的情况包括但不仅仅限于：由手术器械导致的损坏、手术中或术后的损伤、在日常活动中压力过大或接触过多，例如剧烈运动、接触性运动、常规指压按摩、亲密身体接触和乳房X线摄片过程中所需的压力。

乳头和乳房感觉的变化/乳房疼痛

任何破坏乳房皮肤的手术都会导致乳头-乳晕区域变得过度敏感或不敏感。这些变化可能程度不同并且可能为暂时性或永久性的。乳头/乳房感觉的变化有时可能会影响性反应或哺乳时的舒适度。这些变化被认为是由于手术导致的神经损伤或神经拉伸造成的。对于这种情况尚没有明确的治疗方法。

大多数用乳房植入体进行隆乳或乳房再造的妇女都将会在术后经历一些乳房和/或胸壁疼痛。大多数妇女在其手术痊愈后疼痛消退，然而对某些妇女疼痛则可能成为长期问题。长期疼痛可能与血肿、植入体移位、感染以及植入体过大或包囊挛缩有关。突然的剧烈疼痛可能与植入体破裂有关。

在检查癌症或钙质沉淀时对乳房X线摄片的干扰

由于X射线无法穿透硅胶，植入体理论上可能会影响通过乳房X线摄片进行的早期癌症检查，因为它使部分乳房模糊不清。乳房压迫的新技术增加了乳房的显影部分。相应地，大多数医生觉得植入体可提高通过触摸检查发现肿块的可能性。虽然理论上有些担忧，但是尚未报告有严格意义上的由于植入体的存在导致检测延误。发生乳癌风险较高的妇女应谨慎考虑采用植入体。在乳房X线摄片过程中会压迫乳房，可能会导致植入体破裂，但这种情况比较少见，应不会妨碍妇女进行常规例行的乳房X线摄片筛查。在乳房X线摄片检查之前，患者应告诉技师自己体内有植入体。

钙质沉淀有时可在身体任何一处的陈旧性疤痕中见到，对植入体包囊也是如此。这种情况通常都在术后数年才可能发生。乳房X线摄片中见到的良性钙化还经常出现在其它正常的乳房软组织中，甚至出现在从未进行过手术的乳房中。这些良性的钙质沉淀的X射线特征通常不同于恶性的钙化。专业放射科医师可确定钙化点为良性还是恶性，但有时也需要进行活组织切片检查以排除恶性的可能。并无证据表明有植入体的妇女比未接受植入体的妇女出现这些沉淀的频率更高或更低。多年后，某些患者可能会在植入体周围的疤痕性包囊中生成一薄层钙化层。这种情况基本上与包囊挛缩有关，但除此以外并未引起任何已知问题。

植入体挤出/伤口愈合延迟

由于覆盖植入体的组织承受过度的张力、植入体囊中放入过量的类固醇或手术中以外部损伤均可导致皮肤坏死和/或腐肉形成。

这种情况在隆乳患者中很少见，但有时会在乳房切除术后的再造、局部组织损伤和/或辐射等更复杂的组织环境中出现。疤痕部位，尤其是对其进行了辐射后，似乎更容易破裂。被挤出的植入体可能需要通过外科手术取出。

植入体起皱/对整形效果不满意/不对称

植入体中可见的和/或可触摸的皱褶与覆盖组织层的厚度、包囊挛缩的程度以及植入体壳体表面的质地有关。传统的光面凝胶植入体很少显出皱褶。有些会有由于自体脂肪转移到植入体表面到导致的伪起皱。手术失误、以前存在的不对称或畸形、瘢痕疙瘩、作息时间混乱、体重增加或减少、妊娠以哺乳均可导致即刻或随后形成的不良观感。随着时间的推移，大多数乳房均会有某种程度的下垂，无论是否有植入体。不对称通常与无法完全矫正两侧乳房之间以前就存在的偏差有关。不对称还可能归咎于手术失误、不对称挛缩或植入体破裂。

在愈合过程中切口位置过度的胶原积聚可能会导致某些患者形成疤痕。对治疗效果欠佳的的瘢痕疙瘩，经常在原始疤痕的边缘长出来，并会越长越大。增生的疤痕一般不会继续增长，并且对疤痕翻修治疗（包括类固醇注射破坏胶原或修改疤痕位置、方向及走向的手术）效果尚可。

可能的硅胶反应

这些文字包含了来自医疗文献的信息的简单摘要。Mentor承认这些文字中包含的信息具有高度技术性。不过，出于医德和事实情况，医生必须成为规范性医疗设备制造商和患者之间的中间方。硅胶（以及其它可植入材料）与各种疾病之间可能的关系问题一直是重大科学辩论主题。担心引起的疾病包括免疫系统疾病、神经系统疾病、致癌性以及结缔组织病。

尽管许多无对照组的报告中将已确定的和新近非正式报告的结缔组织疾病归咎于植入体，但更多的流行病学研究一致表明，硅胶乳房植入体与任何已确定的或新发现的结缔组织或其它免疫疾病并无明显关联。四个声望卓著的多领域科学专家小组审阅了有关此话题的已发表文献，尤其是有关硅胶乳房植入体的文献，并就他们的发现发表了详尽的报告。这些专家小组包括Independent Review Group (由英国 Chief Medical Officer 委托)、National Science Panel (由Judge Pointer for MDL 926委任)、Institute of Medicine (IOM)和Scientific and Technical Options Assessment (STOA) Programme (由欧洲议会委任)。这四个小组一致得出结论，没有任何确凿证据证明在硅胶乳房植入体与公认或新发现的自体免疫或结缔组织疾病之间有任何因果关联。一份2011年更新的流行病学文献综述（2011年发表在同行评审的医学文献上）报告了基本相同的发现。[3]

同时引发的神经学问题，例如多发性硬化及肌萎缩性脊髓侧索硬化(ALS)，在少数乳房植入患者中出现过。后来的研究并未表明在任何神经系统疾病和乳房植入体之间有联系。

我们进行了几项研究来确定乳房植入体的致癌风险，没有证据表明这将增加致癌的风险。对与乳房植入体手术有关的已知和潜在风险的评估一直持续进行着。

文献中并未得出关于任何类型的硅胶乳房植入体的植入与人类出生缺陷或其它与生殖影响有关的可靠报告。由Mentor资助的最近研究提供了进一步证据说明，乳房植入体所用的硅胶材料在实验动物身上不会引起生殖方面的不良影响。

尽管任何乳房手术（包括乳房植入体手术在内）在理论上都会影响到母乳供应的充足性，但许多使用乳房植入体的妇女都成功地哺育了她们的孩子。众所周知，任何乳房手术，如乳房活组织切片检查，均可影响到母乳的数量。近年来，引发了有关植入了硅胶乳房植入体的妇女的乳汁中是否有可能会渗入硅胶，并且可能会影响到哺乳喂养的孩子健康的问题。不过，更近期的研究提供了强有力的证据说明，硅胶乳房植入体和哺乳喂养的孩子之间并无任何关联性。American Academy of Pediatrics发表声明说，没有理由限制有植入体的妇女进行哺乳。European Committee on Quality Assurance and Medical Devices in Plastic Surgery (EQUAM)于2000年得出结论，硅凝胶乳房植入体对妊娠、胎儿发育、哺乳以及哺乳喂养后代的健康并无不良影响。

发表于1999年7月的由IOM资助的“Safety of Silicone Breast Implants”报告指出，拥有硅胶乳房植入体的妇女并不比其他人更容易引发癌症、免疫性疾病或神经性疾病。该委员会还得出结论说，并无证据说明有植入体的母亲会将硅胶传给哺乳的婴儿。

间变性大细胞淋巴瘤

基于全球监管机构收到的报告和在医学文献资料上可以找到的信息，乳房植入体与间变性大细胞淋巴瘤 (ALCL)（一种非霍奇金淋巴瘤）之间可能存在的关联性现在已经确定。[4] 植入了乳房植入体的女性在邻近植入体的液体或疤痕性包囊处发生 ALCL (BIA-ALCL) 的风险虽然非常小，但还是有所增加，并且有记录表明癌症可能发生局部、区域和远处扩散，极少数病例报告了死亡。

全球范围内接受过植入手术（包括植入了 Mentor 和其他制造商的不同表面性质、类型和形状的乳房植入体）的患者中都有发生 BIA-ALCL 的报告。文献报告中的大多数病例都描述了使用糙面植入体的历史。多篇期刊文章探讨了 BIA-ALCL 的危险因素，包括造成植入体表面粗糙的各种方法以及生物膜在导致疾病中的作用等。

当患者出现迟发性血清肿（接受植入手术至少 1 年后发病，平均为 7 到 10 年）、植入体包囊附近的乳房肿块或淋巴结肿大时，便应考虑 BIA-ALCL 的可能性。要评估之前置入的乳房植入体是否出现迟发性肿块，可采用超声或 MRI 检查，以检查是否存在血清肿或淋巴瘤。用针头抽吸尽可能多的液体（最少 50 mL），并使用超声波进行植入体置换和保护，若发现血清肿或淋巴瘤，即可确诊。可疑肿块需要进行穿刺或开放式组织活检。标本应使用细胞学、CD30 免疫组织化学和 ALK（间变性淋巴瘤激酶）以及流式细胞仪进行细胞形态学检查，以评估、量化和表征标本中的 T 细胞。强烈建议在三级癌症中心进行血液病理学咨询，以帮助确诊或排除 BIA-ALCL 诊断。一旦确诊 BIA-ALCL，强烈建议患者医师与包括肿瘤学家、病理学家、外科肿瘤学家和整形外科医生在内的多学科团队进行会诊。美国 National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 对确诊 BIA-ALCL 病例的治疗指南除了切除相关肿块和淋巴结转移外，还包括去除植入体和整个植入体包囊。[7]

请根据下文“**不良事件报告**”部分中提供的详细信息报告所有已确诊的 BIA-ALCL 病例。

FDA 提供了有关 BIA-ALCL 常见问题与回答的更多信息，详情请访问：http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm

请注意，有关最新诊断和治疗方案的信息，请参阅 National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 指南。

凝胶渗漏

植入体中的凝胶形成一个巨大的三维网状单分子结构，占凝胶总量的20 %。这些分子之间的空隙填满了医用级别的粘性液体硅胶。这种粘性液体与许多产品中所用的材料类似，其中包括可用于婴儿和成人的治疗胃肠胀气的非处方药物。微量的这类液体可透过植入体壳体扩散或渗出。这类液体的大部分仍在植入体壁内。少量进入到疤痕性包囊中，并被身体免疫系统的特定清道夫细胞（称为巨噬细胞）慢慢吞噬。正常情况下，这些细胞试图摧毁外来物质，比如细菌。但是，如果该物质（例如硅胶）无法摧毁，则通过巨噬细胞将其运送到淋巴腺。如“**可能的硅胶反应**”一节中所述，2000年发布的STOA报告得出了这样的结论：“研究并未显示硅胶植入物与癌症和结缔组织病等严重的健康风险有关。”

肉芽肿

少量硅胶的周围可能会形成肉芽肿。尽管这些肿块并非癌性的，但若不将其取出并进行检查（活检）就会很难将其与癌性肿块进行区分。肉芽肿如果比较大或怀疑是恶性的，则可能需要进行活检或进行手术切除并检查。

其它可能的反应

- 在植入体部位会出现暂时静脉血栓形成（类似于巨大的条索状组织），它不需要任何手术或药物治疗。
- 由于植入体的大小和/或放置不正确，例如压迫神经或影响肌肉运动，可能会引起疼痛。
- 有报告可产生增生性瘢痕。
- 若组织粘连很严重，则植入体可能不易分离。

植入体取出的说明和注意事项

若有必要将植入体取出，应使用标准的外科手术方法和实践。整个植入体都必需取出。如果所要取出的是一个已破裂的凝胶植入体，则应尽可能清除干净所有的凝胶。

不良事件报告

对于欧盟以及与欧盟具有相同监管制度的国家/地区的患者/使用者/第三方，如果在使用本装置期间或由于使用本装置而导致发生严重事件，请向制造商和/或其授权代表以及您所在国家的主管部门报告。

产品评估
Mentor 要求：任何由于使用本器械导致的并发症和/或取出需立即报告您当地的 Mentor 代表，该代表将负责通知 Mentor 投诉部门。如果需要取出，则需要对取出的器械实施分析，并须征求患者和医生的允许方可进行试验，该类试验有可能改变器械的状况。

退回产品批准
在退回商品前需获得您当地 Mentor 代表的退回商品授权。商品上所有制造商的封签必须完好无损，商品必须适合于退货或更换。有可能对退货产品收取再存储费。

安全处置
与人源性材料接触的装置可能具有传染性。根据当地法规采取必要的预防措施来妥善处置装置。*注意:* 与任何投诉有关的装置应立即上报给当地 Mentor 公司代表，以进行退货（参见上文“产品评估”部分）。

产品信息公告
Mentor明确声明不承担任何保证，无论该保证为书面或口头、法律、明确或隐含、通过法律或其它途径:这包括但不仅仅限于任何有关商业性、适用性或设计方面的隐含保证。Mentor不负责任何直接、偶然或因此而产生的损失、赔偿或费用，不论其是否由使用该产品直接或间接引起。任何声明或事实陈述，包括但不仅仅限于：有关适用性或产品性能的任何声明，均不应被认为或视作Mentor的保证，不论出于任何目的。Mentor 不承担或批准与此产品关联的任何其它或附加责任或义务。

产品订购信息
欲了解产品信息或直接订购，请与您当地的Mentor代理联系。

医生应告知患者的信息
乳房植入术是一种选择性手术，医生必须充分告知患者有关手术的风险和益处。外科医生应为每位潜在患者提供以下信息：

- **凝胶填充乳房植入体手术：做出知情的决定**
  本手册可帮助促进患者了解凝胶填充乳房植入体手术的风险和益处。建议患者在查阅并考虑这些信息后等待一周，然后再决定是否接受隆乳手术。
- **装置材料**
  MENTOR® 凝胶填充乳房植入体符合 ISO 10993 的生物相容性要求。接触患者的材料均为 100% 医用植入体级有机硅。MENTOR® 凝胶填充乳房植入体外壳是由医用级有机硅弹性体制成。外壳中填充了医用级粘性硅胶。
- **装置的预期使用寿命和跟踪服务**
  无论患者要进行隆乳还是再造手术，都应注意乳房植入术可能不是一次性的手术。在接受乳房植入体的患者的一生中，患者可能需要持续的医生随访，并且可能需要进行其他手术。患者接受乳房植入体的时间越长，发生并发症的机率就越大，其中一些可能需要进行额外的手术。

  乳房植入体并非可以终身使用。在接受乳房植入体的患者的一生中，患者可能需要摘除植入体，并且可能会也可能不会接受替代植入体。

  根据以下信息，MENTOR® MemoryGel® 和 Contour Profile® 乳房植入体 (CPG) 的平均预期寿命均超过十年。

  MENTOR® 乳房植入体的预期使用寿命是基于估计的植入体破裂率来确定的。造成乳房植入体破裂的原因有很多，包括长期正常的身体运动所导致的留置装置磨损、外科手术期间意外的尖锐器械损坏以及车祸或剧烈活动等原因造成的身体压力。破裂率根据所进行的乳房植入手术类型而不同。在 MENTOR® 临床研究中，患者会定期接受 MRI 筛查，以评估植入体是否破裂。必须注意，大多数患者并不会出现与所报告的植入体破裂相关的症状。

在 MENTOR® 临床研究中观察到的 MENTOR® 乳房植入体随时间推移估计发生的破裂率。

这些估计值是根据 Kaplan-Meier 分析方法计算得出的。Kaplan-Meier 方法会尽量考虑到未返回随访的患者，并相应地调整估计的破裂率。这些破裂率包括“疑似”破裂和“确认”破裂（如下文定义）。

“**疑似**破裂”是指根据 MRI 影像学发现怀疑发生了破裂，但尚未通过手术解释和对植入体的物理检查加以确认，这通常是因为患者选择不摘除植入体。

“**确认**破裂”是指在从患者体内摘除植入体后，对其进行检查并得到确认。

在每种装置报告的总破裂率（确认破裂加疑似但尚未确认的破裂）中，MENTOR® MemoryGel® 乳房植入体的确认破裂率为 64%（77 例中有 49 例疑似破裂或确认破裂），Contour Profile® 乳房植入体 (CPG) 的确认破裂率为 47%（17 例中有 8 例疑似破裂或确认破裂）。

MENTOR® MemoryGel® 乳房植入体的 **10 年**疑似或确认破裂率：

首次隆乳术	隆乳术翻修	首次再造术	再造术翻修
14.9%	16.5%	24.3%	25.8%

鉴于 10 年的总体随访率为 53%，因此数据准确性有限。

Contour Profile® 乳房植入体 (CPG) 的 **10 年**疑似或确认破裂率：

首次隆乳术	隆乳术翻修	首次再造术	再造术翻修
3.3%	4.7%	11.2%	0%

鉴于 10 年的总体随访率为 45%，因此数据准确性有限。

- **患者识别卡**
  每个凝胶填充乳房植入体均会附有一份患者识别卡。要完成患者识别卡，请将每个植入体的一个患者记录标签贴在患者识别卡的背面。患者记录标签位于产品包装内。如果没有患者记录标签，则可以手动填写装置标签上的装置批号、产品目录号和产品说明。将患者识别卡提供给患者，以备患者参考。

  植入体的具体信息包含在植入体卡上，并由医疗保健提供者保存在患者记录中。医生应提供包含上述信息的患者识别卡，以便识别与装置有关的产品特定信息。

参考文献

1. 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. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 18: 189, 1990.
2. 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.
3. 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.
4. de Jong, D. et al. 2008. Anaplastic Large-Cell Lymphoma in Women With Breast Implants. *JAMA.* 300: 2030-2035, 2008.
5. ISO 14607: 2009, Non-active surgical implants – Mammary Implants – Particular Requirements
6. Chen et aL. The Influence of Connective Tissue Disease in Breast Reconstruction: A National Database Analysis. Annals of Plastic Surgery Vol 80. Supplement 4. April 2018
7. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx

访问 www.e-ifu.com 获取本文档的最新版本。

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

标签上标记符号的定义

Left Breast	植入乳房植入体的位置为左侧乳房
Right Breast	植入乳房植入体的位置为右侧乳房
Date of Implant	植入手术的日期
Patient Name	患者姓名
Surgeon Name	外科医生姓名
Address	外科医生地址
Phone	外科医生电话

数量一

目录编号

批号

使用蒸汽或干热灭菌

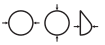
序列号

CE 标志和指定机构的识别号。产品符合医疗器械指令 93/42/EEC（经指令 2007/47/EC 修订）的基本要求。

使用有效期

注意

请勿重复使用


宽度、高度、凸量

直径、凸量

制造商

生产日期

MP	光面圆形中等凸度凝胶乳房植入体 Cohesive I SILTEX™ 圆形中等凸度凝胶乳房植入体 Cohesive I	MP	SILTEX™ 圆形中等凸度凝胶乳房植入体 Cohesive II
M+	光面圆形中高凸度凝胶乳房植入体 Cohesive I SILTEX™ 圆形中高凸度凝胶乳房植入体 Cohesive I	M+	SILTEX™ 圆形中高凸度凝胶乳房植入体 Cohesive II
M+X	光面圆形中高凸度 Xtra 凝胶乳房植入体 SILTEX™ 圆形中高凸度 Xtra 凝胶乳房植入体	HP	SILTEX™ 圆形高凸度凝胶乳房植入体 Cohesive II
HP	光面圆形高凸度凝胶乳房植入体 Cohesive I SILTEX™ 圆形高凸度凝胶乳房植入体 Cohesive I		
HPX	光面圆形高凸度 Xtra 凝胶乳房植入体 SILTEX™ 圆形高凸度 Xtra 凝胶乳房植入体		
UHP	光面圆形特高凸度凝胶乳房植入体 Cohesive I SILTEX™ 圆形特高凸度凝胶乳房植入体 Cohesive I		

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.

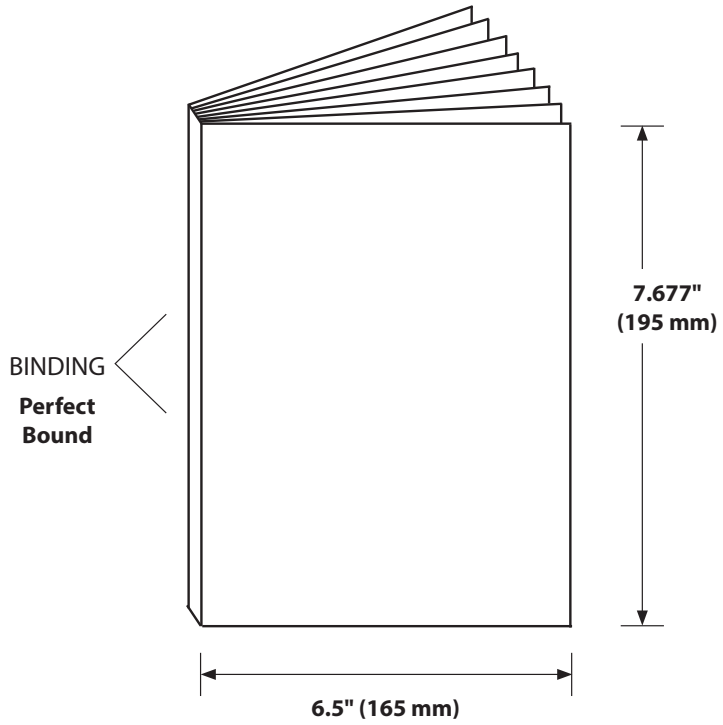
MENTOR®

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



TITLE **Gel Breast Implants**	DESCRIPTION **PIDS**	LAB NUMBER **LAB100069598v7**	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS **N/A**	BINDING **Perfect Bound**	COLORS **Black**		
FLAT SIZE **N/A**	FINISHED SIZE **6.5" x 7.677"** **165 mm x 195 mm**	RMC NUMBER **156001-04**	PAGE COUNT **160 Text + 4 Cover**	LANGUAGES **da, de, el, en, es-eu, fr, it, ko, nl, pl, pt-eu, ru, sv, th, tr, zh-cn**	SELF COVER ☐ PLUS COVER ☒	SEALING METHOD **N/A**	WAFER SEAL ☐
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) ☐ .125" (3.175 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				